Nota Técnica 450438

Data de conclusão: 30/12/2025 10:22:04

Paciente

Idade: 7 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Gravataí/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 450438-A

CID: Q87.0 - Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face

Diagnóstico: Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face (Q87.0)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: suplemento alimentar

O produto está inserido no SUS?

Sim

O produto está incluído em: Nenhuma acima

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: suplemento alimentar

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Conforme a Resolução Nº 216/14 – CIB/RS, da Secretaria da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, encontra-se aprovado o “Protocolo e Diretrizes de avaliação, acompanhamento e tratamento para usuários de fórmulas nutricionais especiais” e, dentre as fórmulas autorizadas, consta a “Fórmula infantil nutricionalmente completa para crianças 1-10 anos” [7].

Custo da Tecnologia

Tecnologia: suplemento alimentar

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: suplemento alimentar

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A tecnologia pleiteada consiste em fórmula para nutrição infantil oral e enteral, possibilitando o uso como complemento nutricional parcial de dieta alimentar ou como fonte exclusiva de nutrição em dieta por via enteral (13). Trata-se de produto nutricionalmente completo (13), isto é, que fornece macro e micronutrientes nas quantidades adequadas para suprir as necessidades nutricionais, conforme recomendações estabelecidas internacionalmente (14,15), quando prescrito na dose adequada e preparado conforme instruções do fabricante (13). Esta fórmula contém 495 kcal e 11 gramas (g) de proteína por 100 gramas de produto em pó, ofertando 1,5 kcal por mL de produto reconstituído com água, sendo considerada hipercalórica. De acordo com as instruções do fabricante, o produto também pode ser preparado na densidade calórica de 1,0 kcal/mL (normocalórico). Não contém glúten e lactose, possui adição de sacarose. Seu uso é indicado para crianças menores de 10 anos (13).
Em crianças com comprometimento neurológico crônico, a recomendação de alimentação por via enteral é bem consolidada e apoiada pela literatura científica [2, 8-13]. Cabe pontuar, no entanto, que a realização de ensaios clínicos randomizados comparando o uso de dietas enterais industrializadas a um grupo controle (sem dieta ou com dieta artesanal) é limitada por questões éticas, uma vez que envolveria a não oferta de um tratamento a um grupo de pacientes com indicação para recebê-lo. Por esse motivo, as evidências derivam majoritariamente de estudos observacionais.
Uma revisão sistemática (RS) com metanálise reuniu 12 estudos visando comparar o valor nutricional, as propriedades físicas e os resultados clínicos de dietas artesanais (DA) versus (vs) dietas/fórmulas industrializadas (FI) utilizadas em alimentação enteral [14]. Por meio de metanálise, foi possível observar que os teores de gordura e proteína das dietas não foram

diferentes (p>0,05), no entanto, essa diferença não se manteve quando houve a exclusão de um estudo da análise (análises de sensibilidade). Já o teor energético (overall mean difference [OMD] -29,17kcal/ 100mL; IC95% -51,12 a -7,22) e de carboidratos (OMD -5,32 g/ 100mL; IC95% -7,64 a -3,00) foi menor na DA do que na FI. Em relação aos micronutrientes, não houve diferença entre os conteúdos de sódio, potássio e vitamina A (p> 0,05), enquanto os níveis de cálcio (OMD -24,64mg/ 100mL; IC 95%, -41,29 a -7,99), fósforo (OMD -25,21mg/ 100mL; IC95%, -40,70 a -9,72), magnésio (OMD -11,28 mg/ 100mL; IC95% -17,07 a -5,48), zinco (OMD -0,92mg/ 100mL; IC95% -1,37 a -0,48), ferro (OMD -0,74mg/ 100mL; IC95% -1,05 a -0,42) e vitamina C (OMD -10,86mg/ 100mL; IC95% -12,78 a -8,94) foram menor na DA, comparado à FI. Outros parâmetros analisados, foram as propriedades físicas de viscosidade e osmolalidade, significativamente mais elevados nas DA do que nas FI (OMD 1758 cP; IC95% 290,04 a 3225,97 e 328,08 mOsm/ kg H2O; IC95% 231,28 a 424,87, respectivamente). Enquanto a viscosidade adequada é importante para a fluidez da dieta na sonda, a osmolalidade ideal determina a tolerabilidade da concentração no trato gastrointestinal do paciente, evitando efeitos adversos como diarreia. Os dados sobre eventos adversos foram mais escassos e apresentados de forma descritiva. Apenas dois eventos de entupimento da sonda foram relatados por um estudo com DA, comparado a nenhum caso durante o uso de FI.

Por fim, é importante pontuar brevemente que as FI podem apresentar menor risco de contaminação microbiológica, do que as DA, quando as condições de higiene e manejo não são adequadas [15-17]. Além disso, para que esta última forneça a densidade calórica-nutricional planejada, deve ser preparada exatamente com os alimentos e quantidades prescritas, o que pode representar um desafio para famílias em situação de insegurança alimentar [18]. Apesar disso, fora dos países de alta renda, a DA ainda é utilizada [18], principalmente, quando não há comprometimento nutricional importante [19].

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário*	Valor Anual
Dieta infantil, hipercalórica, fonte de proteína, carboidrato e lipídios, componentes adicionais: vitaminas e minerais, isento de glúten	Lata 400g	125	R$ 46,04	R$ 5.755,00

A tecnologia pleiteada é produzida pela Danone Ltda, na forma de apresentação pó, em lata de 400 g. Por tratar-se de um produto alimentar, não está sujeito à regulação de preços, conforme Lei nº 10.742/2003, portanto, não há base oficial de valor para estimar o custo. Em consulta ao Painel de Preços da Saúde, em dezembro de 2025, foram localizados dois registros de compra pública. Dessa forma, a tabela acima foi elaborada com base no orçamento de menor valor. Esta demonstra o custo para um ano do tratamento pleiteado.

Não foram encontrados estudos de custo-efetividade sobre o uso da tecnologia no contexto em tela.

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do Reino Unido, na sua diretriz

sobre prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde na atenção primária e comunitária, recomenda que, sempre que possível, os alimentos enterais pré-embalados e prontos para consumo devem ser utilizados em substituição aos alimentos que requerem decantação, reconstituição e/ou diluição, para reduzir o risco de contaminação microbiana e infecção. Além disso, orienta sobre procedimentos de boas práticas para manipulação de alimentos. No entanto, nenhuma avaliação econômica foi realizada para a tecnologia recomendada [20].

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Maior teor energético e de carboidratos e maior quantidade de minerais quando comparado a dietas artesanais para uso em alimentação enteral.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: suplemento alimentar

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: As evidências científicas sobre o uso de fórmulas nutricionais comerciais em crianças em uso de gastrostomia são limitadas e de baixa qualidade, provenientes de estudos observacionais com pequenos tamanhos amostrais. No entanto, há dados que sugerem que dietas artesanais podem apresentar composição nutricional deficitárias, o que pode agravar o risco nutricional, além de serem mais vulneráveis à contaminação microbiológica, quando há falha nos procedimentos de manipulação e armazenamento.
É relevante destacar que a Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul dispõe de protocolo próprio que regulamenta a dispensação de fórmulas nutricionais para todas as idades, conforme critérios específicos [7]. Nesses termos, há previsão de fórmula infantil, nutricionalmente completa, normo a hipercalórica, para crianças de 1 a 10 anos.
Assim, considerando sua disponibilidade na rede pública, nos posicionamos de forma desfavorável ao provimento jurisdicional da fórmula pediátrica hipercalórica orientamos o fornecimento desta nos moldes Protocolo de Dispensação das Fórmulas Nutricionais Especiais do Estado do Rio Grande do Sul.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. VARADARAJAN S, BALAJI TM, RAJ AT, et al. Genetic Mutations Associated with Pierre Robin Syndrome/Sequence: A Systematic Review. Mol Syndromol. 2021;12(2):69-86. doi:10.1159/000513217
2. Romano C, van Wynckel M, Hulst J, et al. European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition Guidelines for the Evaluation and Treatment of Gastrointestinal and Nutritional Complications in Children With Neurological Impairment. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2017;65(2):242-264. doi:10.1097/MPG.0000000000001646

3. Brasil. Ministério da Saúde. Instrutivo sobre cuidado às crianças com desnutrição na Atenção Primária à Saúde. Brasília : Ministério da Saúde, 2023. 52 p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/instrutivo_cuidado_criancas_desnutricao.pdf
4. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Relatório de recomendação. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - Anemia por deficiência de ferro (versão preliminar). 2023. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/relatorio-tecnico-pcdt-anemia-por-deficiencia-de-ferro
5. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - Anemia por deficiência de ferro. 2014. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2014/pcdt_anemia_deficienciaferro_2014.pdf
6. Barkoudah E. Cerebral palsy: Overview of management and prognosis. UpToDate. 2025. Available in: https://www.uptodate.com/contents/cerebral-palsy-overview-of-management-and-prognosis?search=Cerebral%20palsy%3A%20Overview%20of%20management%20and%20prognosis&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1
7. Estado do Rio Grande do Sul. Secretaria da Saúde. Resolução Nº 216/14 - CIB/RS. Protocolo de Dispensação das Fórmulas Nutricionais Especiais. Disponível em: https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/201701/18141910-20140520152042cib-216.pdf
8. Sullivan PB, Juszczak E, Bachlet AM, et al. Gastrostomy tube feeding in children with cerebral palsy: a prospective, longitudinal study. Dev Med Child Neurol. 2005;47(2):77-85. doi:10.1017/s0012162205000162
9. Dipasquale V, Cucinotta U, Alibrandi A, Laganà F, Ramistella V, Romano C. Early Tube Feeding Improves Nutritional Outcomes in Children with Neurological Disabilities: A Retrospective Cohort Study. Nutrients. 2023;15(13):2875. doi:10.3390/nu15132875
10. Silva DCGD, Cunha MSBD, Santana AO, Alves AMDS, Santos MP. Nutritional interventions in children and adolescents with cerebral palsy: systematic review. Rev Paul Pediatr. 2023;42:e2022107. doi:10.1590/1984-0462/2024/42/2022107
11. Brant CQ, Stanich P, Ferrari AP Jr. Improvement of children's nutritional status after enteral feeding by PEG: an interim report. Gastrointest Endosc. 1999;50(2):183-188. doi:10.1016/s0016-5107(99)70222-1
12. Serel Arslan, S., Ilgaz, F., Demir, N. et al. The Effect of the Inability to Intake Chewable Food Texture on Growth, Dietary Intake and Feeding Behaviors of Children with Cerebral Palsy. J Dev Phys Disabil 30, 205–214 (2018). https://doi.org/10.1007/s10882-017-9580-y
13. Sullivan PB, Juszczak E, Bachlet AM, et al. Gastrostomy tube feeding in children with cerebral palsy: a prospective, longitudinal study. Dev Med Child Neurol. 2005;47(2):77-85. doi:10.1017/s0012162205000162
14. Ojo O, Adegboye ARA, Ojo OO, Wang X, Brooke J. An Evaluation of the Nutritional Value and Physical Properties of Blenderised Enteral Nutrition Formula: A Systematic Review and Meta-Analysis. Nutrients. 2020;12(6):1840. doi:10.3390/nu12061840
15. Epp L, Blackmer A, Church A, et al. Blenderized tube feedings: Practice recommendations from the American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. Nutr Clin Pract. 2023;38(6):1190-1219. doi:10.1002/ncp.11055
16. Ojo O, Adegboye ARA, Ojo OO, Wang X, Brooke J. The Microbial Quality and Safety of Blenderised Enteral Nutrition Formula: A Systematic Review. Int J Environ Res Public

Health. 2020;17(24):9563. Published 2020 Dec 21. doi:10.3390/ijerph17249563
17. Milton DL, Johnson TW, Johnson K, et al. Accepted Safe Food-Handling Procedures Minimizes Microbial Contamination of Home-Prepared Blenderized Tube-Feeding. Nutr Clin Pract. 2020;35(3):479-486. doi:10.1002/ncp.10450
18. Simões FC, Soares FVM, Carvalho MSN de, Gomes MM, Gomes Junior SC, Dias MB. Panorama da atenção nutricional domiciliar para crianças e adolescentes acompanhados pelo Programa Melhor em Casa. Saúde debate. 2025;49(144):e9520. doi:10.1590/2358-289820251449520P
19. Sociedade Brasileira de Pediatria. Departamento Científico de Suporte Nutricional. Terapia nutricional pediátrica domiciliar; nº 2, 2017. Disponível em: https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/OS19658B_DocCient_TerapiaNutriPediatDomiciliar.pdf
20. National Institute for Health and Care Excellence - NICE. Healthcare-associated infections: prevention and control in primary and community care. Clinical guideline. Reference number: CG139. Published: 28 March 2012. Last updated: 15 February 2017. Available in: https://www.nice.org.uk/guidance/cg139/chapter/Recommendations#enteral-feeding

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos médicos (Evento 1, LAUDO7, LAUDO20 e PRONT13 e Evento 53, PRONT3), a parte autora, atualmente com 6 anos de idade, possui a síndrome de Pierre Robin. Necessitou de cuidados em UTI neonatal desde as primeiras horas de vida, visto que no nascimento apresentou asfixia grave, com necessidade de reanimação e entubação. Evoluiu com outras complicações, incluindo convulsões e hipoglicemia. Na UTI, foram identificadas múltiplas malformações crânio-faciais, com microretrognatia, glossoptose e fenda palatina posterior. Além disso, apresentava hipotonia generalizada, dedos superpostos nas mãos bilateralmente, com aparente encurtamento e rigidez articular, sindactilia em 2º e 3º quirodáctilos direitos, prega simiesca em mão direita, implantação baixa das orelhas, base nasal achatada, hipertelorismo, criptorquidia bilateral e pé-torto à esquerda. O paciente foi submetido a cirurgia de distração mandibular e, posteriormente, à realização de traqueostomia. Realizou avaliação genética, com cariótipo normal (46XY). O rastreamento genômico mostrou “variante de significado indeterminado”. A ecocardiografia evidenciou forame oval patente e a ecografia cerebral mostrou leve ectasia de ventrículos laterais. A radiografia de tórax demonstrou escoliose dextroconvexa. Os exames citados não foram anexados ao processo. A criptorquidia foi corrigida cirurgicamente, associada à realização de postectomia em janeiro de 2023. Possui histórico de internações hospitalares por pneumonia e exacerbações de asma.
Teve tutela provisória de urgência deferida em julho de 2023 para cobertura de internação domiciliar - UTI complexa via home care (Evento 3, OUT1). O atendimento home care era previamente realizado pelo Plano de Saúde UNIMED. O processo inclui diversas evoluções/anotações da equipe multiprofissional, como fisioterapeuta e terapeuta ocupacional, responsáveis pelo acompanhamento do paciente no regime de internação domiciliar.
Atualmente, apresenta epilepsia, atraso no desenvolvimento global e sequelas cognitivas e motoras, com deglutição prejudicada e alimentação enteral exclusiva por gastrostomia (desde os 2,5 meses de idade). Ainda, possui insuficiência respiratória crônica, em uso contínuo de

ventilação mecânica invasiva por traqueostomia, com uso de oxigênio inalatório variável conforme a condição clínica.
Conforme receitas de setembro e outubro de 2025 (Evento 351, OUT2, OUT3, OUT4, OUT5 e OUT6), o paciente está em uso dos seguintes medicamentos: clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona e polietilenoglicol 4000. Além disso, foram descritos os medicamentos utilizados "se necessário": fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona. Também faz uso de fórmula pediátrica hipercalórica. Fez uso prévio de levetiracetam e fenobarbital (Evento 1, LAUDO20).
Neste contexto, pleiteia o fornecimento dos medicamentos clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona, polietilenoglicol 4000, fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona, e do suplemento alimentar Fortini®. Cabe observar que Fortini® é um produto designado pela sua marca comercial, em desacordo com os Enunciados 12, 15 e 67 das Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Por essa razão, será referido neste documento pelo respectivo descritivo genérico: fórmula pediátrica hipercalórica.
A presente nota técnica versará sobre o pleito de fórmula pediátrica hipercalórica no contexto em tela. As demais avaliações constam em notas técnicas independentes.
Brevemente, a sequência de Pierre Robin é descrita como um conjunto de alterações como a micrognatia (mandíbula menor que o normal), glossoptose (deslocamento posterior da língua em direção à faringe), obstrução das vias aéreas superiores e a fenda palatina (abertura na parte superior do céu boca que causa uma abertura anômala para dentro do nariz) [1]. A doença genética é rara na ocorrência com taxa de 1/8.500 a 1/30.000 recém nascidos.
A prioridade do tratamento é manter a viabilidade do trato respiratório superior [1]. De fato, para pacientes com a Sequência de Pierre Robin, recomenda-se acesso a equipe multiprofissional que possa dar conta de múltiplas dificuldades que o paciente venha a apresentar, a exemplo do odontólogo, do fonoaudiólogo e do terapeuta ocupacional. A Sequência de Pierre Robin possui diferentes tipos de expressividade e complexidade fenotípica e a prioridade do tratamento compreende a permeabilidade das vias aéreas superiores.
O monitoramento das medidas de peso e estatura pelas curvas de crescimento da Organização Mundial da Saúde é a estratégia recomendada para o rastreamento da desnutrição, mesmo em crianças com sequência de Pierre Robin [2,3]. Adicionalmente, exames laboratoriais devem ser realizados [3]. Se detectada anemia, a criança deverá ser tratada com sulfato ferro [3-5]. Para crianças com deglutição adequada à alimentação oral, um planejamento dietético baseado em alimentos saudáveis é essencial para garantir a oferta de nutrientes e melhor qualidade alimentar [3]. O uso de alimentação por via enteral na presença da disfagia e para interromper o déficit nutricional consequente é recomendado, sendo a intervenção precoce, ou seja, antes do desenvolvimento da desnutrição associada à doença de base, o momento ideal para prevenir complicações [6]. Crianças com desnutrição grave associada à anemia grave (hemoglobina < 7g/dL); sinais clínicos de edema, febre hipotonia ou hipoglicemia; ou diarreia persistente (>14 dias) e/ou grave (com sinal de desidratação) deve ser encaminhada a serviço especializado ou internação hospitalar para o tratamento urgente [3].

Tecnologia 450438-B

CID: G40.4 - Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas

Diagnóstico: Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas (G40.4)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: LAMOTRIGINA

Via de administração: VO

Posologia: lamotrigina 25 mg, 4 caixas. Tomar 1 cp manhã e tarde e 2cp a noite.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: LAMOTRIGINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Para tratamento de epilepsia, há múltiplos fármacos disponíveis pelo SUS (por exemplo, a?cido valproico/valproato de so?dio, carbamazepina, clobazam, etossuximida, fenitoi?na, fenobarbital, gabapentina, lamotrigina, topiramato e vigabatrina), bem como cirurgia da epilepsia [2].

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: LAMOTRIGINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: LAMOTRIGINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: LAMOTRIGINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A lamotrigina é um antiepiléptico e estabilizador de humor indicado tanto no tratamento de epilepsia quanto de transtorno de humor bipolar. Integra o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo sua dispensação de responsabilidade das Secretarias Municipais de Saúde. Seu acesso ocorre conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento de Epilepsia [2] e tratamento de Transtorno Afetivo Bipolar do Tipo 1 [4].
Comparando a lamotrigina com outros medicamentos antiepilépticos para epilepsia refratária, uma revisão sistemática com meta-análise em rede [5] avaliou eficácia (redução ?50% na frequência de crises) e tolerabilidade (interrupção precoce por eventos adversos) de 12 medicamentos em 6.346 pacientes de 43 ensaios clínicos. Todos os medicamentos foram superiores ao placebo, mas havia poucos estudos comparativos diretos. A análise sugeriu que oxcarbazepina, topiramato e pregabalina tiveram melhor eficácia a curto prazo, enquanto valproato de sódio, levetiracetam e gabapentina apresentaram o melhor equilíbrio entre eficácia e tolerabilidade. A lamotrigina também foi eficaz em relação ao placebo, mas não se destacou quanto ao equilíbrio entre eficácia e tolerabilidade em comparação com essas outras opções. Esses resultados indicam que, entre os medicamentos disponíveis no SUS, valproato, levetiracetam e gabapentina se destacam como opções mais equilibradas, mas ainda são necessários mais estudos comparativos diretos e de longo prazo para definir plenamente a posição da lamotrigina e de outros antiepilépticos na prática clínica.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
LAMOTRIGINA	25 MG COM CT49		R$ 16,67	R$ 816,83

BL AL PLAS PVC
TRANS X 30

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
A lamotrigina é produzida por diversos laboratórios farmacêuticos, em diferentes concentrações. Em consulta ao painel CMED, em dezembro de 2025, e aos dados de prescrição juntados aos autos, foi estimado o custo anual de tratamento, apresentado na tabela acima.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade adequados ao contexto brasileiro.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Redução da frequência de crises epilépticas, de forma comparável às demais drogas disponíveis.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: LAMOTRIGINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Acerca do pleito de lamotrigina, trata-se de um medicamento previsto pelo sistema público de saúde, integrante da RENAME e pertencente ao CEAF. É elencado no PCDT para epilepsia e possui indicação, conforme bula, para o tratamento de epilepsia e crises epilépticas. Considerando o cenário em tela, ainda que não tenham sido apresentados maiores detalhes acerca das crises epilépticas e tratamento do paciente, reconhece-se a importância da parte autora receber tratamento farmacológico para a condição. A negativa do Estado quanto à solicitação de lamotrigina foi anexada ao processo (Evento 351, OUT7). No entanto, o pedido foi indeferido devido ao CID informado (Q87.0 - malformações congênitas) não estar contemplado dentre aqueles autorizados para o fornecimento do referido medicamento. Os CIDs cadastrados para lamotrigina são os associados à epilepsia/crises epilépticas, a saber: F31.1, F31.2, F31.3, F31.4, F31.5, F31.6, F31.7, G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8.
Portanto, a partir do acima exposto, manifestamo-nos desfavoráveis ao presente pleito de obtenção de lamotrigina via judicial e recomendamos acesso administrativo nos moldes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica mediante a apresentação de CID compatível com a indicação do medicamento.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do

CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Varadarajan S, Balaji Tm, Raj At, et al. Genetic Mutations Associated with Pierre Robin Syndrome/Sequence: A Systematic Review. Mol Syndromol. 2021;12(2):69-86. doi:10.1159/000513217

2. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia [Internet]. 2018. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepisia_2019.pdf

3. Schachter SC. Overview of the management of epilepsy in adults [Internet]. UpToDate. 2024. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-management-of-epilepsy-in-adults?search=Overview%20of%20the%20management%20of%20epilepsy%20in%20adults&source

4. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. [Internet]. 2016. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2016/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf

5. Bodalia PN, Grosso AM, Sofat R, Macallister RJ, Smeeth L, Dhillon S, Casas JP, Wonderling D, Hingorani AD. Comparative efficacy and tolerability of anti-epileptic drugs for refractory focal epilepsy: systematic review and network meta-analysis reveals the need for long term comparator trials. Br J Clin Pharmacol. 2013 Nov;76(5):649–67.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos médicos (Evento 1, LAUDO7, LAUDO20 e PRONT13 e Evento 53, PRONT3), a parte autora, atualmente com 6 anos de idade, possui a síndrome de Pierre Robin. Necessitou de cuidados em UTI neonatal desde as primeiras horas de vida, visto que no nascimento apresentou asfixia grave, com necessidade de reanimação e entubação. Evoluiu com outras complicações, incluindo convulsões e hipoglicemia. Na UTI, foram identificadas múltiplas malformações crânio-faciais, com microretrognatia, glossoptose e fenda palatina posterior. Além disso, apresentava hipotonia generalizada, dedos superpostos nas mãos bilateralmente, com aparente encurtamento e rigidez articular, sindactilia em 2º e 3º quirodáctilos direitos, prega simiesca em mão direita, implantação baixa das orelhas, base nasal achatada, hipertelorismo, criptorquidia bilateral e pé-torto à esquerda. O paciente foi submetido a cirurgia de distração mandibular e, posteriormente, à realização de traqueostomia. Realizou avaliação genética, com cariótipo normal (46XY). O rastreamento genômico mostrou “variante de significado indeterminado”. A ecocardiografia evidenciou forame oval patente e a ecografia cerebral mostrou leve ectasia de ventrículos laterais. A radiografia de tórax

demonstrou escoliose dextroconvexa. Os exames citados não foram anexados ao processo. A criptorquidia foi corrigida cirurgicamente, associada à realização de postectomia em janeiro de 2023. Possui histórico de internações hospitalares por pneumonia e exacerbações de asma.
Teve tutela provisória de urgência deferida em julho de 2023 para cobertura de internação domiciliar - UTI complexa via home care (Evento 3, OUT1). O atendimento home care era previamente realizado pelo Plano de Saúde UNIMED. O processo inclui diversas evoluções/anotações da equipe multiprofissional, como fisioterapeuta e terapeuta ocupacional, responsáveis pelo acompanhamento do paciente no regime de internação domiciliar.
Atualmente, apresenta epilepsia, atraso no desenvolvimento global e sequelas cognitivas e motoras, com deglutição prejudicada e alimentação enteral exclusiva por gastrostomia (desde os 2 meses e meio). Ainda, possui insuficiência respiratória crônica, em uso contínuo de ventilação mecânica invasiva por traqueostomia, com uso de oxigênio inalatório variável conforme a condição clínica.
Conforme receitas de setembro e outubro de 2025 (Evento 351, OUT2, OUT3, OUT4, OUT5 e OUT6), o paciente está em uso dos seguintes medicamentos: clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona e polietilenoglicol 4000. Além disso, foram descritos os medicamentos utilizados "se necessário": fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona. Também faz uso de fórmula pediátrica hipercalórica. Fez uso prévio de levetiracetam e fenobarbital (Evento 1, LAUDO20).
Neste contexto, pleiteia o fornecimento dos medicamentos clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona, polietilenoglicol 4000, fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona, e do suplemento alimentar Fortini®.
A presente nota técnica versará sobre o fornecimento de lamotrigina. As demais avaliações constam em notas técnicas independentes.
Brevemente, a sequência de Pierre Robin é descrita como um conjunto de alterações como a micrognatia (mandíbula menor que o normal), glossoptose (deslocamento posterior da língua em direção à faringe), obstrução das vias aéreas superiores e a fenda palatina (abertura na parte superior do céu boca que causa uma abertura anômala para dentro do nariz) [1]. A doença genética é rara na ocorrência com taxa de 1/8.500 a 1/30.000 recém nascidos.
A prioridade do tratamento é manter a viabilidade do trato respiratório superior [1]. De fato, para pacientes com a Sequência de Pierre Robin, recomenda-se acesso a equipe multiprofissional que possa dar conta de múltiplas dificuldades que o paciente venha a apresentar, a exemplo do odontólogo, do fonoaudiólogo e do terapeuta ocupacional. A Sequência de Pierre Robin possui diferentes tipos de expressividade e complexidade fenotípica e a prioridade do tratamento compreende a permeabilidade das vias aéreas superiores.
A epilepsia caracteriza-se por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epilépticas [2]. A crise epiléptica, por sua vez, consiste na ocorrência transitória de sinais e sintomas decorrentes de atividade neuronal anormal excessiva e sincro?nica. As crises epilépticas podem ser classificadas em focais ou parciais e em generalizadas. Enquanto que as crises epile?pticas focais começam em área localizada do ce?rebro, gerando manifestações cli?nicas congruentes com o local acometido, as crises generalizadas originam-se de um ponto da rede neural capaz de recrutar rapidamente outras redes neurais bilaterais, gerando importantes manifestações motoras (como em crises convulsivas to?nico-clo?nicas) ou na?o motoras (por exemplo, crises de ause?ncia) com perda de consciência.
O objetivo do tratamento de pacientes com epilepsia é reduzir o número de crises epilépticas, evitar os efeitos colaterais do tratamento e manter ou restaurar a qualidade de vida do paciente

[2,3]. Em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde recomenda-se carbamazepina, fenitoi?na e a?cido valproico como primeira linha de tratamento. Aproximadamente metade dos pacientes não terão suas crises epilépticas controladas pelo primeiro fármaco utilizado. Se constatada ineficácia após período de avaliação de resposta ao tratamento de, pelo menos, três meses em dose máxima tolerada, sugere-se substituição gradual por outro medicamento de primeira linha. Em caso de falha na segunda tentativa de monoterapia, pode-se tentar a combinac?a?o de dois fa?rmacos antiepile?pticos. Destaca-se também a existência de tratamentos não-farmacológicos reservados a casos refratários a tratamentos farmacológicos, como a cirurgia da epilepsia e a estimulac?a?o do nervo vago.

Tecnologia 450438-C

CID: Q87.0 - Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face

Diagnóstico: Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face (Q87.0)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL

Via de administração: VIA INALATÓRIA

Posologia: Budesonida + formoterol 6/200 spray - Aplicar 1 jato 2x ao dia.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: formoterol + budesonida nas formas farmacêuticas de cápsula ou pó inalatório.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O medicamento fumarato de formoterol associado com budesonida consiste na combinação em um único medicamento de um broncodilatador beta-agonista de longa duração (LABA), o fumarato de formoterol, com um corticosteroide inalatório que exerce ação anti inflamatória, a budesonida. Esta associação farmacológica compõe o elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja responsabilidade executiva pela sua aquisição e dispensação é dos Estados. É ofertado para o tratamento da asma nas formas de apresentação cápsula ou pó inalatório.
Cabe observar que, a possibilidade de incorporação do fumarato de formoterol associado com

budesonida na forma de apresentação spray foi anteriormente avaliado pelo CONITEC. Entretanto, apesar de alguns estudos sugerirem superioridade de medicamentos em spray para indivíduos com asma, o plenário da CONITEC entendeu que não existiam evidências robustas de que o uso da apresentação pudesse resultar em maior adesão à apresentação já fornecida pelo SUS [4]. Nesta avaliação, os três ensaios clínicos randomizados avaliados pela CONITEC evidenciaram benefícios similares nos testes de função pulmonar e na qualidade de vida, sem diferença no perfil de segurança entre as diferentes apresentações. Observou-se superioridade do pó seco para inalação em adolescentes e adultos apenas nos sintomas da asma durante o dia, o que resultou em melhora nos desfechos dias livres de sintomas e dias de controle da asma, apesar de não haver diferença entre os grupos nos testes de função pulmonar e na qualidade de vida.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
FUMARATO DE FORMOTEROL IDRATADO;BUDESONIDA	(6 + 200) MCG7 DISUS AER INAL OR CT ENVOL TB AL X 120 ACION + DISP INAL		R$ 122,63	R$ 858,41

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
O medicamento é comercializado por diferentes empresas. Após consulta à tabela CMED em dezembro de 2025 e com base na prescrição médica juntada ao processo foi elaborada a tabela acima com o custo de um ano de tratamento.
Conforme a avaliação da CONITEC, o impacto orçamentário em cinco anos da inclusão do formoterol/budesonida spray seria de R$ 579.431.076,82. Ainda, o impacto orçamentário incremental em cinco anos da incorporação do formoterol/budesonida spray seria de R$ 154.491.974,69 [4].

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Alívio dos sintomas de asma, independentemente da forma farmacêutica utilizada (seja cápsula inalante ou pó para inalação seja spray).

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: A evidência científica não demonstra superioridade da apresentação pleiteada em

comparação à disponível no SUS em termos de eficácia quando o paciente apresenta entendimento e condições de realizar a administração.
Com relação ao medicamento na formulação de spray, a CONITEC informa que:
“Todas as evidências analisadas demonstraram semelhança em termos de eficácia (melhora clínica, exacerbações, hospitalização, qualidade de vida, função pulmonar e uso de corticoide oral) e segurança das diferentes apresentações de formoterol/budesonida no tratamento da asma. Os achados, no entanto, foram obtidos em ambientes altamente controlados, em que os pacientes foram adequadamente treinados e monitorados em relação ao uso dos dispositivos.”
Embora no relatório a CONITEC seja desfavorável à implementação do dispositivo em spray, considerando que há igual segurança e eficácia das diferentes apresentações, este informa que contém variáveis, tais como habilidade e capacidade do paciente em utilizar o dispositivo de maneira a obter o máximo da efetividade, que não foram avaliadas nos estudos incluídos. Também é descrito que “nesse sentido, é importante discutir que a apresentação de formoterol/budesonida atualmente disponibilizada no SUS (cápsula ou pó inalante) não é recomendada para pacientes com dificuldades de inspiração e incapacidade de alcance de fluxo inspiratório mínimo, situações nas quais o dispositivo em spray seria melhor indicado” [4].
Uma vez que, para uso do medicamento disponível no SUS, “exigem fluxo inspiratório mínimo para disparo do mecanismo e desagregação das partículas do fármaco (...). O fluxo inspiratório necessário situa-se entre os 30-60 L/min”.
No contexto em tela, o paciente possui seis anos de idade e apresenta insuficiência respiratória crônica, em uso contínuo de ventilação mecânica invasiva por traqueostomia. Além disso, possui atraso no desenvolvimento global e sequelas cognitivas e motoras, desta forma, entende-se que há dificuldade para uso das formulações disponíveis, e que paciente enquadra-se em uma exceção aos quadros avaliados pela CONITEC.
Diante do contexto clínico, manifestamo-nos favoravelmente ao provimento jurisdicional, visto que as formas farmacêuticas de formoterol + budesonida disponíveis no SUS não são factíveis para o paciente.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. **VARADARAJAN S, BALAJI TM, RAJ AT, et al. Genetic Mutations Associated with Pierre Robin Syndrome/Sequence: A Systematic Review. Mol Syndromol. 2021;12(2):69-86. doi:10.1159/000513217**

2. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 14, de 24 de Agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. 2021. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2021/portal-portaria-conjunta-no-14_pcdt_asma_.pdf

3. Pizzichini MMM, Carvalho-Pinto RM de, Cançado JED, Rubin AS, Cerci Neto A, Cardoso AP, et al. Recomendações para o manejo da asma da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia-2020. Jornal Brasileiro de Pneumologia. 2020;46(1).

4. **CONITEC. Inclusão da apresentação spray de Formoterol + Budesonida para o tratamento da Asma. Relatório de recomendação n° 607. Abril de 2021. Disponível**

em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210429_relatorio_607_formoterol_budesonida_asma.pdf

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos médicos (Evento 1, LAUDO7, LAUDO20 e PRONT13 e Evento 53, PRONT3), a parte autora, atualmente com 6 anos de idade, possui a síndrome de Pierre Robin. Necessitou de cuidados em UTI neonatal desde as primeiras horas de vida, visto que no nascimento apresentou asfixia grave, com necessidade de reanimação e entubação. Evoluiu com outras complicações, incluindo convulsões e hipoglicemia. Na UTI, foram identificadas múltiplas malformações crânio-faciais, com microretrognatia, glossoptose e fenda palatina posterior. Além disso, apresentava hipotonia generalizada, dedos superpostos nas mãos bilateralmente, com aparente encurtamento e rigidez articular, sindactilia em 2º e 3º quirodáctilos direitos, prega simiesca em mão direita, implantação baixa das orelhas, base nasal achatada, hipertelorismo, criptorquidia bilateral e pé-torto à esquerda. O paciente foi submetido a cirurgia de distração mandibular e, posteriormente, à realização de traqueostomia. Realizou avaliação genética, com cariótipo normal (46XY). O rastreamento genômico mostrou “variante de significado indeterminado”. A ecocardiografia evidenciou forame oval patente e a ecografia cerebral mostrou leve ectasia de ventrículos laterais. A radiografia de tórax demonstrou escoliose dextroconvexa. Os exames citados não foram anexados ao processo. A criptorquidia foi corrigida cirurgicamente, associada à realização de postectomia em janeiro de 2023. Possui histórico de internações hospitalares por pneumonia e exacerbações de asma (que consta laudo pericial com diagnóstico registrado).
Teve tutela provisória de urgência deferida em julho de 2023 para cobertura de internação domiciliar - UTI complexa via home care (Evento 3, OUT1). O atendimento home care era previamente realizado pelo Plano de Saúde UNIMED. O processo inclui diversas evoluções/anotações da equipe multiprofissional, como fisioterapeuta e terapeuta ocupacional, responsáveis pelo acompanhamento do paciente no regime de internação domiciliar.
Atualmente, apresenta epilepsia, atraso no desenvolvimento global e sequelas cognitivas e motoras, com deglutição prejudicada e alimentação enteral exclusiva por gastrostomia (desde os 2 meses e meio). Ainda, possui insuficiência respiratória crônica, em uso contínuo de ventilação mecânica invasiva por traqueostomia, com uso de oxigênio inalatório variável conforme a condição clínica.
Conforme receitas de setembro e outubro de 2025 (Evento 351, OUT2, OUT3, OUT4, OUT5 e OUT6), o paciente está em uso dos seguintes medicamentos: clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona e polietilenoglicol 4000. Além disso, foram descritos os medicamentos utilizados "se necessário": fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona. Também faz uso de fórmula pediátrica hipercalórica. Fez uso prévio de levetiracetam e fenobarbital (Evento 1, LAUDO20).
Neste contexto, pleiteia o fornecimento dos medicamentos clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona, polietilenoglicol 4000, fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona, e do suplemento alimentar

Fortini®.
A presente nota técnica versará sobre o fornecimento de budesonida + formoterol. As demais avaliações constam em notas técnicas independentes.
Brevemente, a sequência de Pierre Robin é descrita como um conjunto de alterações como a micrognatia (mandíbula menor que o normal), glossoptose (deslocamento posterior da língua em direção à faringe), obstrução das vias aéreas superiores e a fenda palatina (abertura na parte superior do céu boca que causa uma abertura anômala para dentro do nariz) [1]. A doença genética é rara na ocorrência com taxa de 1/8.500 a 1/30.000 recém nascidos.
A prioridade do tratamento é manter a viabilidade do trato respiratório superior [1]. De fato, para pacientes com a Sequência de Pierre Robin, recomenda-se acesso a equipe multiprofissional que possa dar conta de múltiplas dificuldades que o paciente venha a apresentar, a exemplo do odontólogo, do fonoaudiólogo e do terapeuta ocupacional. A Sequência de Pierre Robin possui diferentes tipos de expressividade e complexidade fenotípica e a prioridade do tratamento compreende a permeabilidade das vias aéreas superiores.
A asma é definida e diagnosticada mediante a combinação de critérios clínicos e funcionais, obtidos por anamnese, exame físico e exames de função pulmonar (espirometria). O objetivo do tratamento da asma é a melhora da qualidade de vida, obtida pelo controle dos sintomas e melhora ou estabilização da função pulmonar. O tratamento é dividido em etapas de escalonamento e as condições que devem ser satisfeitas para que a parte tenha acesso a estes medicamentos, estão dispostas em detalhes no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Asma [2], documento que deverá ser avaliado pelo médico assistente.
Os principais grupos farmacológicos utilizados no tratamento da asma e seus representantes são:

- ICS ou CI (inhaled corticosteroids): corticosteroides inalatórios (budesonida, beclometasona, fluticasona, mometasona).

- SABA (short-acting beta-2 agonists): broncodilatadores agonistas adrenérgicos de curta ação (salbutamol, fenoterol, levalbuterol, terbutalina).

- LABA (long-acting beta-2 agonists): broncodilatadores agonistas adrenérgicos de ação longa (salmeterol, formoterol, olodaterol, indacaterol, arformoterol). Ainda, vilanterol, sendo esse disponível apenas em apresentações combinadas com representantes de outras classes.

- SAMA (short-acting muscarinic antagonist): broncodilatadores antimuscarínicos de ação curta (brometo de ipratrópio).

Em casos de difícil manejo, a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia sugere a adição de brometo de tiotrópio ou de montelucaste ao esquema de CI e LABA [3].

Tecnologia 450438-D

CID: Q87.0 - Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face

Diagnóstico: Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face (Q87.0)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: FUROATO DE FLUTICASONA

Via de administração: VIA INALATÓRIA

Posologia: fluticasona spray nasal---1 frasco. Aplicar 1 jato em cada narina 1x ao dia.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: FUROATO DE FLUTICASONA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: budesonida suspensão para inalação nasal.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: FUROATO DE FLUTICASONA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: FUROATO DE FLUTICASONA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: FUROATO DE FLUTICASONA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O medicamento fluticasona pertence a um grupo de corticosteróides com potente atividade vasoconstritora e anti-inflamatória, e é indicado, entre outras condições, para o tratamento da rinite alérgica sazonal e perene em adultos e crianças com idade maior a 2 anos, e possui indicação de administração uma vez ao dia [5,6].

Para pacientes com rinite alérgica com sintomas persistentes ou moderados a graves, os sprays nasais de glicocorticóides são a terapia farmacológica mais eficaz e recomendados pelas diretrizes como a melhor terapia única [7]. Segundo a literatura, todas as preparações disponíveis são igualmente eficazes, embora os agentes mais novos (às vezes chamados de segunda geração) sejam mais convenientes e provavelmente mais seguros para uso a longo prazo do que os agentes mais antigos devido à menor biodisponibilidade [5].

Em um estudo com 280 pacientes, budesonida (140 mcg/dia) e fluticasona (200 mcg/dia) reduziram significativamente os sintomas nasais em relação ao placebo, sem diferença significativa entre os dois tratamentos: controle substancial ou total dos sintomas foi alcançado em 89,9% dos pacientes com budesonida e 88,7% com fluticasona [8].

Outro estudo multicêntrico mostrou que a budesonida teve início de ação mais rápido (36 horas vs. 60 horas para fluticasona) e maior redução do bloqueio nasal (P = 0,009), embora ambas tenham sido superiores ao placebo [9].

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
FUROATO DE FLUTICASONA	0,5 MG/G SUS7 SPR NAS CT FR VD AMB X 120 DOSES		R$ 43,46	R$ 304,22

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
O medicamento é comercializado pela Glaxosmithkline Brasil LTDA como Avamys®. Após consulta à tabela CMED em dezembro de 2025 e com base na prescrição médica juntada ao processo foi elaborada a tabela acima com o custo de um ano de tratamento.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade no contexto brasileiro e internacional.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora dos sintomas da rinite, com eficácia comparável à budesonida, alternativa disponível no SUS

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: FUROATO DE FLUTICASONA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O uso de glicocorticóides nasais no tratamento de rinite é bem estabelecido na literatura, apresentando eficácias comparáveis entre os diferentes fármacos dessa classe.
Os laudos anexados ao processo não descrevem uso prévio ou refratariedade ao tratamento com budesonida nasal, alternativa disponível no SUS. Ainda, o diagnóstico de rinite não foi descrito de forma clara na documentação apresentada.
A budesonida suspensão para inalação nasal está incluída na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), integrando o Componente Básico de Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja responsabilidade executiva de aquisição e fornecimento é dos municípios, conforme disposto pela Portaria do Ministério de Saúde nº 1555/2013 e pactuado pela Comissão Intergestores Bipartite do Rio Grande do Sul conforme Resolução CIB/RS nº 459/2017. Para que a parte autora tenha acesso ao referido tratamento, esta deverá procurar por informações sobre os pontos de dispensação de medicamentos e documentos necessários para tal junto à Secretaria Municipal de Saúde.
Desta forma, em face do exposto acima, manifestamo-nos desfavoravelmente ao provimento jurisdicional do medicamento solicitado e favoravelmente à assistência ao paciente com alternativa disponível no SUS, a budesonida, nos moldes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Varadarajan S, Balaji Tm, Raj At, et al. Genetic Mutations Associated with Pierre Robin Syndrome/Sequence: A Systematic Review. Mol Syndromol. 2021;12(2):69-86. doi:10.1159/000513217

2. Bernstein JA, Bernstein JS, Makol R, Ward S. Allergic rhinitis: A review. JAMA. 2024;331(10):866-77. doi:10.1001/jama.2024.0530.

3. Seidman MD, Gurgel RK, Lin SY, et al. Clinical practice guideline: allergic rhinitis. Otolaryngol Head Neck Surg. 2015;152(1 Suppl):S1-43. doi:10.1177/0194599814561600.

4. Bellanti JA, Wallerstedt DB. Allergic rhinitis update: epidemiology and natural history. Allergy Asthma Proc. 2000;21(6):367-70. doi:10.2500/108854100778249088.

5. Richard D deShazo, Stephen F Kemp. Pharmacotherapy of allergic rhinitis [Internet]. UpToDate; 2025. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/pharmacotherapy-of-allergic-rhinitis?search=treatment%20rinitis&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1

6. Lexicomp. Fluticasone (nasal): Drug information [Internet]. UpToDate; Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/fluticasone-nasal-drug-information?search=fluticasona&source=panel_search_result&selectedTitle=1~95&usage_type=panel&showDrugLabel=true&display_rank=1

7. Dykewicz MS, Wallace DV, Amrol DJ, Baroody FM, Bernstein JA, Craig TJ, et al. Rhinitis 2020: A practice parameter update. J Allergy Clin Immunol. 2020 Oct;146(4):721-767.

8. Ciprandi G, Canonica WG, Grosclaude M, et al. Effects of budesonide and fluticasone propionate in a placebo-controlled study on symptoms and quality of life in seasonal allergic rhinitis. Allergy. 2002;57(7):586–591.

9. Day J, Carrillo T. Comparison of the efficacy of budesonide and fluticasone propionate aqueous nasal spray for once-daily treatment of perennial allergic rhinitis. J Allergy Clin Immunol. 1998;102(6 Pt 1):902–908.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos médicos (Evento 1, LAUDO7, LAUDO20 e PRONT13 e Evento 53, PRONT3), a parte autora, atualmente com 6 anos de idade, possui a síndrome de Pierre Robin. Necessitou de cuidados em UTI neonatal desde as primeiras horas de vida, visto que no nascimento apresentou asfixia grave, com necessidade de reanimação e entubação. Evoluiu com outras complicações, incluindo convulsões e hipoglicemia. Na UTI, foram

identificadas múltiplas malformações crânio-faciais, com microretrognatia, glossoptose e fenda palatina posterior. Além disso, apresentava hipotonia generalizada, dedos superpostos nas mãos bilateralmente, com aparente encurtamento e rigidez articular, sindactilia em 2º e 3º quirodáctilos direitos, prega simiesca em mão direita, implantação baixa das orelhas, base nasal achatada, hipertelorismo, criptorquidia bilateral e pé-torto à esquerda. O paciente foi submetido a cirurgia de distração mandibular e, posteriormente, à realização de traqueostomia. Realizou avaliação genética, com cariótipo normal (46XY). O rastreamento genômico mostrou “variante de significado indeterminado”. A ecocardiografia evidenciou forame oval patente e a ecografia cerebral mostrou leve ectasia de ventrículos laterais. A radiografia de tórax demonstrou escoliose dextroconvexa. Os exames citados não foram anexados ao processo. A criptorquidia foi corrigida cirurgicamente, associada à realização de postectomia em janeiro de 2023. Possui histórico de internações hospitalares por pneumonia e exacerbações de asma.
Teve tutela provisória de urgência deferida em julho de 2023 para cobertura de internação domiciliar - UTI complexa via home care (Evento 3, OUT1). O atendimento home care era previamente realizado pelo Plano de Saúde UNIMED. O processo inclui diversas evoluções/anotações da equipe multiprofissional, como fisioterapeuta e terapeuta ocupacional, responsáveis pelo acompanhamento do paciente no regime de internação domiciliar.
Atualmente, apresenta epilepsia, atraso no desenvolvimento global e sequelas cognitivas e motoras, com deglutição prejudicada e alimentação enteral exclusiva por gastrostomia (desde os 2 meses e meio). Ainda, possui insuficiência respiratória crônica, em uso contínuo de ventilação mecânica invasiva por traqueostomia, com uso de oxigênio inalatório variável conforme a condição clínica.
Conforme receitas de setembro e outubro de 2025 (Evento 351, OUT2, OUT3, OUT4, OUT5 e OUT6), o paciente está em uso dos seguintes medicamentos: clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona e polietilenoglicol 4000. Além disso, foram descritos os medicamentos utilizados "se necessário": fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona. Também faz uso de fórmula pediátrica hipercalórica. Fez uso prévio de levetiracetam e fenobarbital (Evento 1, LAUDO20).
Neste contexto, pleiteia o fornecimento dos medicamentos clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona, polietilenoglicol 4000, fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona, e do suplemento alimentar Fortini®.
A presente nota técnica versará sobre o fornecimento de furoato de fluticasona. Não fica clara, a partir dos laudos anexados, a indicação para o uso deste medicamento. Considerando que a fluticasona é usualmente utilizada no tratamento de rinite alérgica, esta nota abordará sobre o tratamento dessa condição clínica.
As demais avaliações constam em notas técnicas independentes.
Brevemente, a sequência de Pierre Robin é descrita como um conjunto de alterações como a micrognatia (mandíbula menor que o normal), glossoptose (deslocamento posterior da língua em direção à faringe), obstrução das vias aéreas superiores e a fenda palatina (abertura na parte superior do céu boca que causa uma abertura anômala para dentro do nariz) [1]. A doença genética é rara na ocorrência com taxa de 1/8.500 a 1/30.000 recém nascidos.
A prioridade do tratamento é manter a viabilidade do trato respiratório superior [1]. De fato, para pacientes com a Sequência de Pierre Robin, recomenda-se acesso a equipe multiprofissional que possa dar conta de múltiplas dificuldades que o paciente venha a apresentar, a exemplo do odontólogo, do fonoaudiólogo e do terapeuta ocupacional. A Sequência de Pierre Robin possui diferentes tipos de expressividade e complexidade fenotípica e a prioridade do

tratamento compreende a permeabilidade das vias aéreas superiores.
A rinite alérgica pode ser classificada como perene ou sazonal. A rinite alérgica perene é definida como uma doença inflamatória da mucosa nasal mediada por IgE, caracterizada por sintomas persistentes durante todo o ano, como congestão nasal, rinorreia (drenagem anterior ou posterior), prurido nasal e espirros, desencadeados por exposição contínua a alérgenos ambientais não sazonais, como ácaros da poeira, fungos, epitélio de animais e, em alguns casos, alérgenos ocupacionais. Já a rinite alérgica sazonal está relacionada à exposição a pólens em períodos específicos do ano [2,4].

Tecnologia 450438-E

CID: Q87.0 - Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face

Diagnóstico: Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face (Q87.0)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: SULFATO DE ATROPINA

Via de administração: VO

Posologia: Atropina 1%----1 frasco. Administrar 1 gota embaixo da língua de 12/12h.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: SULFATO DE ATROPINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Atendimento multiprofissional, incluindo fonoterapia e fisioterapia respiratória, em Centros Especializados de Reabilitação (CER) para orientação e treino de consciência sensorial e habilidades motoras orais [4].

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: SULFATO DE ATROPINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: SULFATO DE ATROPINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: SULFATO DE ATROPINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A atropina é um antagonista competitivo da ação da acetilcolina e dos agonistas muscarínicos (parassimpatolítica, anticolinérgica). Inibe a resposta dos nervos pós-ganglionares colinérgicos; um dos efeitos dessa ação é a redução na produção de muco [5].
Não foram encontrados estudos sobre o uso de atropina em pacientes com a síndrome de Pierre Robin.
Um ensaio clínico aberto e não controlado (6) que avaliou o uso de sulfato de atropina por via sublingual no tratamento da sialorreia em crianças e adolescentes com paralisia cerebral. Vinte e cinco participantes foram incluídos e a eficácia foi mensurada por meio da Drooling Impact Scale, comparando-se os escores antes e após o tratamento. Observou-se redução

estatisticamente significativa nos escores pós-intervenção, indicando melhora da sialorreia, com baixa frequência de efeitos adversos em relação a outros anticolinérgicos (média pré: 61,80; DP 13,92 versus média pós: 25,60; DP 11,37, p<0,0001). Os autores concluem que a atropina sublingual aparenta ser uma opção segura e potencialmente eficaz, ressaltando, entretanto, a necessidade de confirmação dos achados em estudos randomizados, controlados por placebo e com maior número de participantes.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
ATROPINA	10 MG/ML SOL6 OFT CT FR GOT PLAS PEBD TRANS X 5 ML		R$ 8,08	R$ 48,48

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
A atropina solução oftálmica é produzida no Brasil pelo laboratório Allergan com o nome de Atropina®. De acordo com a prescrição foi elaborada a tabela acima em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA em dezembro de 2025. Para o cálculo posológico considerou-se que cada mL representa 27 gotas, conforme informado pelo fabricante do produto [5].
Não encontramos estudos de custo-efetividade desta tecnologia no contexto do sistema de saúde do Brasil. Da mesma forma, não foram localizadas avaliações da agência nacional (CONITEC) ou de agências internacionais (National Institute for Health and Care Excellence e Canada’s Drug Agency).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Indeterminado.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: SULFATO DE ATROPINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não foram identificadas evidências que comprovem a eficácia e segurança do uso do colírio de atropina para a redução da salivação em crianças com síndrome de Pierre Robin. Ainda, além da ausência de estudos robustos que sustentem essa indicação, a falta de aprovação regulatória para este fim evidencia que o uso de atropina sublingual permanece em estágio experimental. Portanto, diante da ausência de autorização regulatória para a indicação pleiteada, da inexistência de evidência científica que comprove o benefício clínico da atropina e dos riscos associados ao uso off-label, justifica-se o parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Varadarajan S, Balaji Tm, Raj At, et al. Genetic Mutations Associated with Pierre Robin Syndrome/Sequence: A Systematic Review. Mol Syndromol. 2021;12(2):69-86.

2. Tessa Goldsmith, MA, CCC-SLP, Audrey Kurash Cohen, MS, CCC-SLP. Swallowing disorders and aspiration in palliative care: Assessment and strategies for management [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/swallowing-disorders-and-aspiration-in-palliative-care-assessment-and-strategies-for-management?search=sialorr%C3%A9ia&anchor=H2344659210&language=en-US&source=preview#H2344659210

3. Scully C, Limeres J, Gleeson M, Tomás I, Diz P. Drooling. J Oral Pathol Med Off Publ Int Assoc Oral Pathol Am Acad Oral Pathol. abril de 2009;38(4):321–7

4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Manual de ambiência: Centro Especializado em Reabilitação (CER). Brasília: Ministério da Saúde; 2013. 72p (Série B. Textos Básicos de Saúde).

5. Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA. Atropina. Bula do medicamento. São Paulo, Brasil; 2022.

6. Dias BLS, Fernandes AR, Maia HS Filho. Treatment of drooling with sublingual atropine sulfate in children and adolescents with cerebral palsy. Arq Neuropsiquiatr. 2017 May;75(5):282-287.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos médicos (Evento 1, LAUDO7, LAUDO20 e PRONT13 e Evento 53, PRONT3), a parte autora, atualmente com 6 anos de idade, possui a síndrome de Pierre Robin. Necessitou de cuidados em UTI neonatal desde as primeiras horas de vida, visto que no nascimento apresentou asfixia grave, com necessidade de reanimação e entubação. Evoluiu com outras complicações, incluindo convulsões e hipoglicemia. Na UTI, foram identificadas múltiplas malformações crânio-faciais, com microretrognatia, glossoptose e fenda palatina posterior. Além disso, apresentava hipotonia generalizada, dedos superpostos nas mãos bilateralmente, com aparente encurtamento e rigidez articular, sindactilia em 2º e 3º quirodáctilos direitos, prega simiesca em mão direita, implantação baixa das orelhas, base nasal achatada, hipertelorismo, criptorquidia bilateral e pé-torto à esquerda. O paciente foi submetido a cirurgia de distração mandibular e, posteriormente, à realização de traqueostomia.

Realizou avaliação genética, com cariótipo normal (46XY). O rastreamento genômico mostrou “variante de significado indeterminado”. A ecocardiografia evidenciou forame oval patente e a ecografia cerebral mostrou leve ectasia de ventrículos laterais. A radiografia de tórax demonstrou escoliose dextroconvexa. Os exames citados não foram anexados ao processo. A criptorquidia foi corrigida cirurgicamente, associada à realização de postectomia em janeiro de 2023. Possui histórico de internações hospitalares por pneumonia e exacerbações de asma.
Teve tutela provisória de urgência deferida em julho de 2023 para cobertura de internação domiciliar - UTI complexa via home care (Evento 3, OUT1). O atendimento home care era previamente realizado pelo Plano de Saúde UNIMED. O processo inclui diversas evoluções/anotações da equipe multiprofissional, como fisioterapeuta e terapeuta ocupacional, responsáveis pelo acompanhamento do paciente no regime de internação domiciliar.
Atualmente, apresenta epilepsia, atraso no desenvolvimento global e sequelas cognitivas e motoras, com deglutição prejudicada e alimentação enteral exclusiva por gastrostomia (desde os 2 meses e meio). Ainda, possui insuficiência respiratória crônica, em uso contínuo de ventilação mecânica invasiva por traqueostomia, com uso de oxigênio inalatório variável conforme a condição clínica.
Conforme receitas de setembro e outubro de 2025 (Evento 351, OUT2, OUT3, OUT4, OUT5 e OUT6), o paciente está em uso dos seguintes medicamentos: clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona e polietilenoglicol 4000. Além disso, foram descritos os medicamentos utilizados "se necessário": fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona. Também faz uso de fórmula pediátrica hipercalórica. Fez uso prévio de levetiracetam e fenobarbital (Evento 1, LAUDO20).
Neste contexto, pleiteia o fornecimento dos medicamentos clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona, polietilenoglicol 4000, fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona, e do suplemento alimentar Fortini®.
A presente nota técnica versará sobre o fornecimento de atropina. As demais avaliações constam em notas técnicas independentes.
Brevemente, a sequência de Pierre Robin é descrita como um conjunto de alterações como a micrognatia (mandíbula menor que o normal), glossoptose (deslocamento posterior da língua em direção à faringe), obstrução das vias aéreas superiores e a fenda palatina (abertura na parte superior do céu boca que causa uma abertura anômala para dentro do nariz) [1]. A doença genética é rara na ocorrência com taxa de 1/8.500 a 1/30.000 recém nascidos.
A prioridade do tratamento é manter a viabilidade do trato respiratório superior [1]. De fato, para pacientes com a Sequência de Pierre Robin, recomenda-se acesso a equipe multiprofissional que possa dar conta de múltiplas dificuldades que o paciente venha a apresentar, a exemplo do odontólogo, do fonoaudiólogo e do terapeuta ocupacional. A Sequência de Pierre Robin possui diferentes tipos de expressividade e complexidade fenotípica e a prioridade do tratamento compreende a permeabilidade das vias aéreas superiores.
A sialorréia é causada pelo excesso de salivação ou pela incapacidade de conter a saliva na boca, sintoma que pode ser resultante da disfunção motora orofacial [2]. Devido ao risco de aspiração, a sialorréia contribui para o desenvolvimento de pneumonias de repetição e outras complicações pulmonares, motivo pelo qual exige monitoramento continuado. A fonoterapia e fisioterapia respiratória configuram estratégias para manejo e treino da consciência sensorial e habilidades motoras orais. Em casos específicos medicamentos anticolinérgicos, como a escopolamina ou atropina, e aplicação de toxina botulínica nas glândulas salivares podem ser recomendados [3].

Tecnologia 450438-F

CID: F84 - Transtornos globais do desenvolvimento

Diagnóstico: Transtornos globais do desenvolvimento (F84)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE BUSPIRONA

Via de administração: VO

Posologia: buspirona 5 mg---1 caixa. Administrar meio cp 2x ao dia se necessário.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CLORIDRATO DE BUSPIRONA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Estão disponíveis pelo SUS os antidepressivos inibidores seletivos da recaptação de serotonina, fluoxetina e sertralina.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE BUSPIRONA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLORIDRATO DE BUSPIRONA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE BUSPIRONA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A buspirona é um fármaco ansiolítico, cuja ação é mediada predominantemente pela interação com receptores serotoninérgicos [4]. Pertence à classe farmacológica das azapironas, que atuam por meio do agonismo parcial dos auto-receptores 5-HT1A [5]. Apresenta indicação em registro, exclusivamente, no tratamento de sintomas de ansiedade no contexto de Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos [6].
Não foram encontrados estudos que avaliaram a eficácia e segurança do uso de buspirona em crianças com TAG.
Em adultos, em 2019, foi publicada uma meta-análise em rede de ensaios clínicos randomizados que avaliou a eficácia de tratamentos farmacológicos para o TAG [7]. O desfecho principal foi a diferença no escore da Escala de Avaliação de Ansiedade de Hamilton (HAM-A). Foram identificados 89 estudos, incluindo 25.441 participantes e 22 substâncias ativas. Assim como a sertralina e a fluoxetina, a buspirona exibiu eficácia superior ao placebo e adequada aceitabilidade; contudo, com base em estudos de reduzido tamanho amostral.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
CLORIDRATO DE BUSPIRONA	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC 13		R$ 22,93	R$ 298,09

TRANS X 20

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
Foi realizada consulta à tabela CMED, em dezembro de 2025, e considerando os dados de prescrição juntados ao processo (uso “se necessário”, o que não é usual para este medicamento), foi elaborada a tabela acima.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade, tanto nacionais quanto internacionais, do uso de buspirona para o tratamento de TAG.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Indeterminado, visto que não existem estudos desenvolvidos com a população pediátrica.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE BUSPIRONA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não foram identificadas evidências que comprovem a eficácia e segurança do uso do buspirona no tratamento de TAG em crianças. Além da ausência de estudos robustos que sustentem essa indicação, a falta de aprovação regulatória para uso pediátrico reforça que o uso de buspirona permanece em estágio experimental. Além disso, conforme descrito em bula, a buspirona é contraindicada em pacientes menores de 18 anos de idade e em indivíduos com epilepsia, ambas condições presentes no paciente em tela. Ainda, não há relato de uso ou refratariedade a outros medicamentos para TAG disponíveis no SUS. Para caracterizar a refratariedade às alternativas disponíveis no SUS, faz-se necessária a descrição da dose otimizada e do tempo de uso em dose otimizada.
Portanto, diante da ausência de autorização regulatória para a faixa etária do paciente em tela, da inexistência de evidência científica que demonstre benefício clínico em crianças, da posologia não usual e não prevista em bula e dos riscos associados ao uso off-label, justifica-se o parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Varadarajan S, Balaji Tm, Raj At, et al. Genetic Mutations Associated with Pierre Robin Syndrome/Sequence: A Systematic Review. Mol Syndromol. 2021;12(2):69-86.

2. Anxiety disorders in children and adolescents: Epidemiology, clinical features, screening, and diagnosis. UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/anxiety-disorders-in-children-and-adolescents-epidemiology-clinical-features-screening-and-diagnosis?search=ansiedade%20paralisia%20cerebral&topicRef=6169&source=see_link#H3414483665

3. Bandelow B, Sher L, Bunevicius R, Hollander E, Kasper S, Zohar J, et al. Guidelines for the pharmacological treatment of anxiety disorders, obsessive–compulsive disorder and posttraumatic stress disorder in primary care. International journal of psychiatry in clinical practice. 2012;16(2):77–84.

4. Loane C, Politis M. Buspirone: what is it all about? Brain research. 2012;1461:111–8.

5. Chessick CA, Allen MH, Thase ME, da Cunha AABM, Kapczinski F, de Lima MS, et al. Azapirones for generalized anxiety disorder. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2006;(3).

6. Stahl SM. Prescriber's guide: Stahl's essential psychopharmacology. Cambridge University Press; 2020.

7. Slee A, Nazareth I, Bondaronek P, Liu Y, Cheng Z, Freemantle N. Pharmacological treatments for generalised anxiety disorder: a systematic review and network meta-analysis. The Lancet. 2019;393(10173):768–77.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos médicos (Evento 1, LAUDO7, LAUDO20 e PRONT13 e Evento 53, PRONT3), a parte autora, atualmente com 6 anos de idade, possui a síndrome de Pierre Robin. Necessitou de cuidados em UTI neonatal desde as primeiras horas de vida, visto que no nascimento apresentou asfixia grave, com necessidade de reanimação e entubação. Evoluiu com outras complicações, incluindo convulsões e hipoglicemia. Na UTI, foram identificadas múltiplas malformações crânio-faciais, com microretrognatia, glossoptose e fenda palatina posterior. Além disso, apresentava hipotonia generalizada, dedos superpostos nas mãos bilateralmente, com aparente encurtamento e rigidez articular, sindactilia em 2º e 3º quirodáctilos direitos, prega simiesca em mão direita, implantação baixa das orelhas, base nasal achatada, hipertelorismo, criptorquidia bilateral e pé-torto à esquerda. O paciente foi submetido a cirurgia de distração mandibular e, posteriormente, à realização de traqueostomia. Realizou avaliação genética, com cariótipo normal (46XY). O rastreamento genômico mostrou "variante de significado indeterminado". A ecocardiografia evidenciou forame oval patente e a ecografia cerebral mostrou leve ectasia de ventrículos laterais. A radiografia de tórax

demonstrou escoliose dextroconvexa. Os exames citados não foram anexados ao processo. A criptorquidia foi corrigida cirurgicamente, associada à realização de postectomia em janeiro de 2023. Possui histórico de internações hospitalares por pneumonia e exacerbações de asma.
Teve tutela provisória de urgência deferida em julho de 2023 para cobertura de internação domiciliar - UTI complexa via home care (Evento 3, OUT1). O atendimento home care era previamente realizado pelo Plano de Saúde UNIMED. O processo inclui diversas evoluções/anotações da equipe multiprofissional, como fisioterapeuta e terapeuta ocupacional, responsáveis pelo acompanhamento do paciente no regime de internação domiciliar.
Atualmente, apresenta epilepsia, atraso no desenvolvimento global e sequelas cognitivas e motoras, com deglutição prejudicada e alimentação enteral exclusiva por gastrostomia (desde os 2 meses e meio). Ainda, possui insuficiência respiratória crônica, em uso contínuo de ventilação mecânica invasiva por traqueostomia, com uso de oxigênio inalatório variável conforme a condição clínica.
Conforme receitas de setembro e outubro de 2025 (Evento 351, OUT2, OUT3, OUT4, OUT5 e OUT6), o paciente está em uso dos seguintes medicamentos: clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona e polietilenoglicol 4000. Além disso, foram descritos os medicamentos utilizados "se necessário": fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona. Também faz uso de fórmula pediátrica hipercalórica. Fez uso prévio de levetiracetam e fenobarbital (Evento 1, LAUDO20).
Neste contexto, pleiteia o fornecimento dos medicamentos clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona, polietilenoglicol 4000, fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona, e do suplemento alimentar Fortini®.
A presente nota técnica versará sobre o fornecimento de buspirona. Não fica clara, a partir dos laudos anexados, a indicação para o uso deste medicamento. Considerando que a buspirona é usualmente utilizada no tratamento de transtorno de ansiedade, esta nota abordará o tratamento desta condição clínica.
As demais avaliações constam em notas técnicas independentes.
Brevemente, a sequência de Pierre Robin é descrita como um conjunto de alterações como a micrognatia (mandíbula menor que o normal), glossoptose (deslocamento posterior da língua em direção à faringe), obstrução das vias aéreas superiores e a fenda palatina (abertura na parte superior do céu boca que causa uma abertura anômala para dentro do nariz) [1]. A doença genética é rara na ocorrência com taxa de 1/8.500 a 1/30.000 recém nascidos.
A prioridade do tratamento é manter a viabilidade do trato respiratório superior [1]. De fato, para pacientes com a Sequência de Pierre Robin, recomenda-se acesso a equipe multiprofissional que possa dar conta de múltiplas dificuldades que o paciente venha a apresentar, a exemplo do odontólogo, do fonoaudiólogo e do terapeuta ocupacional. A sequência de Pierre Robin possui diferentes tipos de expressividade e complexidade fenotípica e a prioridade do tratamento compreende a permeabilidade das vias aéreas superiores.
Os transtornos de ansiedade são os transtornos psiquiátricos mais comuns com início na infância. No entanto, as estimativas das taxas de prevalência de transtornos de ansiedade entre jovens são imprecisas devido à variabilidade dos estudos [2]. Em relação ao tratamento, em casos de transtorno de ansiedade leve a moderado, recomenda-se o tratamento com psicoterapia. Para transtorno de ansiedade grave, o tratamento dos sintomas persistentes pode ser realizado com inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS) - entre eles, a fluoxetina e a sertralina, disponibilizadas no componente básico da assistência farmacêutica do SUS e no competente especial da SES/RS, respectivamente [3].

Tecnologia 450438-G

CID: Q87.0 - Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face

Diagnóstico: Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face (Q87.0)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA

Via de administração: VO

Posologia: Buscopam 10 mg/ml---1 frasco. Tomar 20 gotas de 6/7h, se dor abdominal.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Paracetamol

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O butilbrometo de escopolamina é um agente anticolinérgico que exerce atividade espasmolítica sobre a musculatura lisa do trato gastrintestinal, geniturinário e vias biliares. Após a administração oral ou parenteral, seus efeitos persistem por 5-6 h, sendo indicado para o tratamento sintomático de cólicas agudas dos tratos gastrintestinal e geniturinário, assim como cólicas e discinesias das vias biliares [4,5].

Um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, avaliou o uso de butilbrometo de escopolamina para dor abdominal tipo cólica inespecífica, comparado com paracetamol, em crianças [6]. Crianças de 8 a 17 anos (n=236) foram randomizadas na proporção 1:1, de forma aleatória, para receber dose única de butilbrometo de hioscina (n = 120) ou paracetamol (n = 116). O desfecho primário foi a dor auto-relatada 80 minutos após a intervenção, avaliada por meio de uma escala visual analógica de 100 mm. Os desfechos secundários incluíram a necessidade de analgesia de resgate, eventos adversos e pontuação de dor na escala inferior a 30 mm após a intervenção.

As pontuações médias de dor antes da intervenção eram de 60,3 mm (DP 17,9 mm) e 62,3 mm (DP 16,5 mm) nos grupos escopolamina e paracetamol, respectivamente. Aos 80 minutos, as pontuações foram de 29,4 mm (DP 26,4 mm) e 30,1 mm (DP 28,8 mm), com uma diferença ajustada entre os grupos de 0,7 (intervalo de confiança de 95% de -6,9 a 7,3). A analgesia de resgate foi administrada em 4 participantes (3,3%) no grupo da escopolamina e em 1 participante (0,9%) no grupo do paracetamol (p = 0,2). A ocorrência de eventos adversos foi

registrada em 32 participantes (27,6%) no grupo escopolamina e em 28 participantes (24,3%) no grupo paracetamol (p = 0,5). Não houve eventos adversos graves. A pontuação de dor inferior a 30 mm, após 80 minutos, foi relatada por 66 participantes (55,0%) no grupo da escopolamina e por 63 participantes (54,3%) no grupo do paracetamol (p = 0,9) [6].

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA	10 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML	12	R$ 16,35	R$ 196,20

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
O medicamento butilbrometo de escopolamina é produzido por múltiplas empresas. Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, realizada em dezembro de 2025, selecionou-se alternativa de menor custo para construção da tabela acima.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade para o uso da tecnologia pleiteada na condição em questão no contexto nacional e internacional.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Alívio da dor abdominal, com eficácia comparável ao paracetamol, alternativa disponível no SUS.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O butilbrometo de escopolamina apresenta eficácia no alívio da dor abdominal em crianças; entretanto, não apresentou superioridade em relação ao paracetamol. Destaca-se que o ensaio clínico analisado não incluiu pacientes da faixa etária do paciente em tela. Além disso, o paciente já utiliza paracetamol para o manejo de outros tipos de dor, podendo também ser empregado nos episódios de dor abdominal.
Portanto, diante da eficácia comparável à alternativa disponível no SUS, manifestamo-nos desfavoravelmente ao pleito judicial de fornecimento de escopolamina.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Varadarajan S, Balaji Tm, Raj At, et al. Genetic Mutations Associated with Pierre Robin Syndrome/Sequence: A Systematic Review. Mol Syndromol. 2021;12(2):69-86.
2. Causes of acute abdominal pain in children and adolescents. UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/causes-of-acute-abdominal-pain-in-children-and-adolescents?search=dor%20abdominal%20crian%C3%A7as&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2#H30
3. Chronic abdominal pain in children and adolescents: Approach to the evaluation. UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/chronic-abdominal-pain-in-children-and-adolescents-approach-to-the-evaluation?search=dor%20abdominal%20crian%C3%A7as&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1#H5
4. Scopolamine (hyoscine): Pediatric drug information. UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/scopolamine-hyoscine-pediatric-drug-information?search=escopolamina&topicRef=12304&source=see_link#F9522694
5. Bula de medicamento. BUSCOPAN® (butilbrometo de escopolamina). Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.
6. Poonai N, Kumar K, Coriolano K, et al. Hyoscine butylbromide versus acetaminophen for nonspecific colicky abdominal pain in children: a randomized controlled trial. CMAJ. 2020 Nov 30;192(48):E1612-E1619.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos médicos (Evento 1, LAUDO7, LAUDO20 e PRONT13 e Evento 53, PRONT3), a parte autora, atualmente com 6 anos de idade, possui a síndrome de Pierre Robin. Necessitou de cuidados em UTI neonatal desde as primeiras horas de vida, visto que no nascimento apresentou asfixia grave, com necessidade de reanimação e entubação. Evoluiu com outras complicações, incluindo convulsões e hipoglicemia. Na UTI, foram identificadas múltiplas malformações crânio-faciais, com microretrognatia, glossoptose e fenda palatina posterior. Além disso, apresentava hipotonia generalizada, dedos superpostos nas mãos bilateralmente, com aparente encurtamento e rigidez articular, sindactilia em 2º e 3º quirodáctilos direitos, prega simiesca em mão direita, implantação baixa das orelhas, base nasal achatada, hipertelorismo, criptorquidia bilateral e pé-torto à esquerda. O paciente foi submetido a cirurgia de distração mandibular e, posteriormente, à realização de traqueostomia. Realizou avaliação genética, com cariótipo normal (46XY). O rastreamento genômico mostrou “variante de significado indeterminado”. A ecocardiografia evidenciou forame oval patente e a ecografia cerebral mostrou leve ectasia de ventrículos laterais. A radiografia de tórax demonstrou escoliose dextroconvexa. Os exames citados não foram anexados ao processo. A criptorquidia foi corrigida cirurgicamente, associada à realização de postectomia em janeiro de 2023. Possui histórico de internações hospitalares por pneumonia e exacerbações de asma.
Teve tutela provisória de urgência deferida em julho de 2023 para cobertura de internação domiciliar - UTI complexa via home care (Evento 3, OUT1). O atendimento home care era previamente realizado pelo Plano de Saúde UNIMED. O processo inclui diversas evoluções/anotações da equipe multiprofissional, como fisioterapeuta e terapeuta ocupacional, responsáveis pelo acompanhamento do paciente no regime de internação domiciliar.
Atualmente, apresenta epilepsia, atraso no desenvolvimento global e sequelas cognitivas e motoras, com deglutição prejudicada e alimentação enteral exclusiva por gastrostomia (desde

os 2 meses e meio). Ainda, possui insuficiência respiratória crônica, em uso contínuo de ventilação mecânica invasiva por traqueostomia, com uso de oxigênio inalatório variável conforme a condição clínica.
Conforme receitas de setembro e outubro de 2025 (Evento 351, OUT2, OUT3, OUT4, OUT5 e OUT6), o paciente está em uso dos seguintes medicamentos: clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona e polietilenoglicol 4000. Além disso, foram descritos os medicamentos utilizados "se necessário": fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona. Também faz uso de fórmula pediátrica hipercalórica. Fez uso prévio de levetiracetam e fenobarbital (Evento 1, LAUDO20).
Neste contexto, pleiteia o fornecimento dos medicamentos clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona, polietilenoglicol 4000, fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona, e do suplemento alimentar Fortini®.
A presente nota técnica versará sobre o fornecimento de escopolamina. As demais avaliações constam em notas técnicas independentes.
Brevemente, a sequência de Pierre Robin é descrita como um conjunto de alterações como a micrognatia (mandíbula menor que o normal), glossoptose (deslocamento posterior da língua em direção à faringe), obstrução das vias aéreas superiores e a fenda palatina (abertura na parte superior do céu boca que causa uma abertura anômala para dentro do nariz) [1]. A doença genética é rara na ocorrência com taxa de 1/8.500 a 1/30.000 recém nascidos.
A prioridade do tratamento é manter a viabilidade do trato respiratório superior [1]. De fato, para pacientes com a Sequência de Pierre Robin, recomenda-se acesso a equipe multiprofissional que possa dar conta de múltiplas dificuldades que o paciente venha a apresentar, a exemplo do odontólogo, do fonoaudiólogo e do terapeuta ocupacional. A sequência de Pierre Robin possui diferentes tipos de expressividade e complexidade fenotípica e a prioridade do tratamento compreende a permeabilidade das vias aéreas superiores.
A dor abdominal é uma das queixas mais comuns na infância e frequentemente requer avaliação urgente em consultório ou pronto-socorro. A causa geralmente está associada a uma condição autolimitada, como constipação, gastroenterite, síndrome viral ou dor abdominal funcional [2]. Dores abdominais crônicas também são frequentes nessa faixa etária, ocorrendo em 10 a 19% das crianças e adolescentes [3].

Tecnologia 450438-H

CID: R13 - Disfagia

Diagnóstico: Disfagia (R13)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: SIMETICONA

Via de administração: VO

Posologia: Simeticona 75mg/ml. Tomar 19 gotas até 6x ao dia, se distensão abdominal.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: SIMETICONA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Inibidores da bomba de prótons, como omeprazol, para sintomas como dispepsia, e lactulose para situações de constipação.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: SIMETICONA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: SIMETICONA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: SIMETICONA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A simeticona é um composto de silicone utilizado no tratamento de flatulência e distensão abdominal desde a década de 1950. Trata-se de uma molécula que não é absorvida pelo corpo, atuando como surfactante não sistêmico, reduzindo a tensão superficial das bolhas de gás no trato gastrointestinal e promovendo sua coalescência, facilitando a eliminação por eructação ou flatulência. Não reduz a produção de gás nem trata condições como intolerância à lactose, constipação ou obstruções intestinais [3]. Estudos demonstraram eficácia sintomática da simeticona no alívio de sintomas como inchaço e dor pós-prandial, oferecendo sensação de plenitude.
Em ensaio clínico duplo-cego e randomizado conduzido por Bernstein e Kasich (1974), avaliou-se a eficácia da simeticona na redução dos sintomas funcionais do trato gastrointestinal superior em 41 pacientes (20 tratados com simeticona e 21 com placebo), com idades entre 25 e 65 anos e duração média dos sintomas superior a 9 anos. Os participantes receberam 50 mg de simeticona ou placebo, quatro vezes ao dia, durante 10 dias. Os principais desfechos analisados foram a frequência e a severidade de dez sintomas gastrointestinais, incluindo gás, distensão, plenitude e dor pós-prandial [4]. Os resultados demonstraram melhora estatisticamente significativa nos pacientes que utilizaram simeticona, tanto na redução da frequência quanto da severidade dos sintomas, já a partir do 5º dia de tratamento ($p<0,001$), com resultados ainda mais expressivos ao final do estudo. Especificamente, os sintomas de gases e flatulências, plenitude, distensão abdominal e desconforto após as refeições apresentaram melhora significativa em comparação ao grupo placebo. Além disso, na avaliação global feita pelo médico ao final do tratamento, todos os 20 pacientes do grupo simeticona foram considerados com resposta terapêutica satisfatória (classificados como “melhor” ou “muito melhor”), enquanto apenas 4 dos 21 pacientes do grupo placebo receberam tal classificação ($p<0,001$) [4].

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
SIMETICONA	75 MG/ML EMU12 OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML		R$ 12,06	R$ 144,72

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um

desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
A simeticona, atualmente, é produzida por múltiplas empresas. Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, realizada em dezembro de 2025, selecionou-se alternativa de menor custo.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade no contexto brasileiro e internacional para a condição em tela.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora dos sintomas de gases e flatulências, distensão abdominal e desconforto após as refeições em comparação ao grupo placebo.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: SIMETICONA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Apesar de existirem poucos estudos de alta qualidade metodológica que demonstrem de forma robusta a eficácia da simeticona, trata-se de um medicamento de uso prolongado na prática clínica, com amplo conhecimento acumulado sobre seu perfil de segurança e efeitos no alívio de sintomas gastrointestinais. A simeticona é indicada para o alívio sintomático de flatulência e distensão abdominal, sintomas frequentemente relacionados a hábitos alimentares e às expectativas individuais quanto ao funcionamento gastrointestinal. Dessa forma, o manejo clínico adequado inclui, prioritariamente, modificações dietéticas, avaliação da ingestão de alimentos formadores de gases e orientações comportamentais, que devem ser priorizadas no manejo da condição.
No contexto em tela, o paciente encontra-se em alimentação enteral exclusiva por gastrostomia, com uso de fórmula pediátrica hipercalórica complementada por dieta caseira (com legumes, batata e frango). Nessas circunstâncias, é esperado o surgimento de desconfortos gastrointestinais, como distensão abdominal e flatulência. Assim, considerando a finalidade de alívio sintomático, o perfil de segurança amplamente conhecido, o baixo custo e a condição clínica apresentada, conclui-se por parecer favorável ao fornecimento da simeticona por via judicial.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Varadarajan S, Balaji Tm, Raj At, et al. Genetic Mutations Associated with Pierre Robin Syndrome/Sequence: A Systematic Review. Mol Syndromol. 2021;12(2):69-86.

2. Uptodate. Overview of intestinal gas and bloating. Acessado em maio de 2025. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-intestinal-gas-and-bloating?search=gases%20e%20flatulencias&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1#H23

3. Ingold CJ, Akhondi H. Simethicone. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK555997/

4. Bernstein JE, Kasich AM. A double-blind trial of simethicone in functional disease of the upper gastrointestinal tract. J Clin Pharmacol. 1974 Nov-Dec;14(11-12):617-23.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos médicos (Evento 1, LAUDO7, LAUDO20 e PRONT13 e Evento 53, PRONT3), a parte autora, atualmente com 6 anos de idade, possui a síndrome de Pierre Robin. Necessitou de cuidados em UTI neonatal desde as primeiras horas de vida, visto que no nascimento apresentou asfixia grave, com necessidade de reanimação e entubação. Evoluiu com outras complicações, incluindo convulsões e hipoglicemia. Na UTI, foram identificadas múltiplas malformações crânio-faciais, com microretrognatia, glossoptose e fenda palatina posterior. Além disso, apresentava hipotonia generalizada, dedos superpostos nas mãos bilateralmente, com aparente encurtamento e rigidez articular, sindactilia em 2º e 3º quirodáctilos direitos, prega simiesca em mão direita, implantação baixa das orelhas, base nasal achatada, hipertelorismo, criptorquidia bilateral e pé-torto à esquerda. O paciente foi submetido a cirurgia de distração mandibular e, posteriormente, à realização de traqueostomia. Realizou avaliação genética, com cariótipo normal (46XY). O rastreamento genômico mostrou “variante de significado indeterminado”. A ecocardiografia evidenciou forame oval patente e a ecografia cerebral mostrou leve ectasia de ventrículos laterais. A radiografia de tórax demonstrou escoliose dextroconvexa. Os exames citados não foram anexados ao processo. A criptorquidia foi corrigida cirurgicamente, associada à realização de postectomia em janeiro de 2023. Possui histórico de internações hospitalares por pneumonia e exacerbações de asma.
Teve tutela provisória de urgência deferida em julho de 2023 para cobertura de internação domiciliar - UTI complexa via home care (Evento 3, OUT1). O atendimento home care era previamente realizado pelo Plano de Saúde UNIMED. O processo inclui diversas evoluções/anotações da equipe multiprofissional, como fisioterapeuta e terapeuta ocupacional, responsáveis pelo acompanhamento do paciente no regime de internação domiciliar.
Atualmente, apresenta epilepsia, atraso no desenvolvimento global e sequelas cognitivas e motoras, com deglutição prejudicada e alimentação enteral exclusiva por gastrostomia (desde os 2 meses e meio). Ainda, possui insuficiência respiratória crônica, em uso contínuo de ventilação mecânica invasiva por traqueostomia, com uso de oxigênio inalatório variável conforme a condição clínica.
Conforme receitas de setembro e outubro de 2025 (Evento 351, OUT2, OUT3, OUT4, OUT5 e OUT6), o paciente está em uso dos seguintes medicamentos: clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida,

oxibutinina, atropina, fluticasona e polietilenoglicol 4000. Além disso, foram descritos os medicamentos utilizados "se necessário": fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona. Também faz uso de fórmula pediátrica hipercalórica. Fez uso prévio de levetiracetam e fenobarbital (Evento 1, LAUDO20).
Neste contexto, pleiteia o fornecimento dos medicamentos clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona, polietilenoglicol 4000, fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona, e do suplemento alimentar Fortini®.
A presente nota técnica versará sobre o fornecimento de simeticona no manejo de desconforto abdominal e flatulência. As demais avaliações constam em notas técnicas independentes.
Brevemente, a sequência de Pierre Robin é descrita como um conjunto de alterações como a micrognatia (mandíbula menor que o normal), glossoptose (deslocamento posterior da língua em direção à faringe), obstrução das vias aéreas superiores e a fenda palatina (abertura na parte superior do céu boca que causa uma abertura anômala para dentro do nariz) [1]. A doença genética é rara na ocorrência com taxa de 1/8.500 a 1/30.000 recém nascidos.
A prioridade do tratamento é manter a viabilidade do trato respiratório superior [1]. De fato, para pacientes com a Sequência de Pierre Robin, recomenda-se acesso a equipe multiprofissional que possa dar conta de múltiplas dificuldades que o paciente venha a apresentar, a exemplo do odontólogo, do fonoaudiólogo e do terapeuta ocupacional. A sequência de Pierre Robin possui diferentes tipos de expressividade e complexidade fenotípica e a prioridade do tratamento compreende a permeabilidade das vias aéreas superiores.
O volume de gás no trato gastrointestinal é usualmente, em média, 200 mL, tanto em jejum quanto após as refeições. Mais de 99% do gás intestinal expelido é composto por nitrogênio, oxigênio, dióxido de carbono, hidrogênio e metano. O excesso de gás no trato digestivo resultando em sintomas pode decorrer de deglutição excessiva de ar, aumento da produção de gás por má absorção de nutrientes, diminuição da absorção de gás por obstruções ou expansão do gás intraluminal devido a alterações na pressão atmosférica. A presença de flatulência normalmente não está associada a doenças graves. A avaliação inicial é feita com anamnese e exame físico, focando na dieta e sinais de alarme (ex.: má absorção ou câncer colorretal). Na ausência de sinais de alarme, não é necessário investigação adicional. A presença de distensão e inchaço abdominal é uma sensação de plenitude ou pressão, enquanto a distensão é uma expansão abdominal mensurável. Podem ter causas orgânicas (ex.: supercrescimento bacteriano, doença celíaca, intolerância à lactose) ou funcionais. O manejo inclui evitar alimentos produtores de gás (como brócolis, feijão, cebola, repolho e batata), além de medicamentos para auxílio no controle dos sintomas. Condições como supercrescimento bacteriano ou intolerância à lactose também devem ser tratadas [2].

Tecnologia 450438-I

CID: Q87.0 - Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face

Diagnóstico: Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face (Q87.0)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE FEXOFENADINA

Via de administração: VO

Posologia: Allegra 6mg/ml. Tomar 5ml via GGT 2x ao dia por 7 dias, se secretivo.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não sabe

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CLORIDRATO DE FEXOFENADINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Há diversas alternativas disponíveis, como corticosteróides sistêmicos e anti-histamínicos de primeira e segunda geração (prednisona, prednisolona, loratadina, dexclorfeniramina e prometazina).

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE FEXOFENADINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLORIDRATO DE FEXOFENADINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE FEXOFENADINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O cloridrato de fexofenadina é um anti-histamínico de segunda geração indicado para o tratamento de alergias do trato respiratório superior. Este medicamento não atravessa a barreira hematoencefálica de forma significativa, resultando em baixo potencial de sedação [5].
A eficácia e a segurança do uso de fexofenadina para rinite alérgica sazonal já foram amplamente estudadas e publicadas na literatura. Ensaios clínicos, comparados com placebo, demonstraram que a fexofenadina é capaz de diminuir os sintomas relacionados com a rinite, como espirros, rinorreia, coceira no nariz, no palato, nos olhos, na garganta e/ou nas orelhas, vermelhidão e/ou lacrimejamento nos olhos e congestão nasal. Além disso, não foram identificadas diferenças quanto à ocorrência de eventos adversos entre a fexofenadina e o placebo [6,7].
Entre os medicamentos disponíveis no SUS, foram identificados estudos que compararam a eficácia e segurança da fexofenadina com loratadina. Um ensaio clínico randomizado, multicêntrico e duplo-cego incluiu pacientes de 12 a 60 anos com histórico de rinite alérgica sazonal há pelo menos dois anos [8]. Os participantes foram randomizados para o tratamento com loratadina (n=331) ou fexofenadina (n=328) por 14 dias. A pontuação total de gravidade dos sintomas (TSS) foi o desfecho primário. O grupo que recebeu loratadina apresentou redução significativamente maior na gravidade dos sintomas em comparação ao grupo da fexofenadina (alteração média no TSS: -12,7 vs -10,2, respectivamente; P = 0,019). Em relação à segurança, 22,1% dos que receberam fexofenadina e 18,2% dos que receberam loratadina apresentaram um ou mais eventos adversos.
Outro ensaio clínico randomizado, que incluiu pacientes de 12 a 75 anos de idade com histórico de rinite, também avaliou a eficácia da fexofenadina em comparação com a loratadina [9]. Todos os participantes fizeram o uso de placebo por um período de 3 a 7 dias e, posteriormente, foram randomizados para receber fexofenadina (n=232) ou loratadina (n=228) ou placebo (n=225) por 14 dias. O desfecho primário também foi a pontuação total de gravidade dos sintomas (TSS). Tanto o grupo tratado com fexofenadina quanto o tratado com loratadina apresentaram redução estatisticamente significativa da média do TSS reflexivo de 24 horas (P < 0,0001 e P < 0,001, respectivamente) e do TSS instantâneo (P < 0,0001 e P < 0,005, respectivamente), em relação ao valor basal, comparados ao placebo.

O grupo tratado com fexofenadina obteve maior melhora da coceira, do lacrimejamento ou da vermelhidão ocular em 24 horas em comparação com à loratadina (P ? 0,05). Além disso, foi significativamente superior à loratadina na redução da congestão nasal (P ? 0,05), enquanto a loratadina não apresentou diferença significativa em relação ao placebo. Ao final do tratamento, tanto os pacientes quanto os médicos avaliaram a eficácia geral dos medicamentos do estudo, usando uma escala de cinco pontos (de alívio completo a nenhum alívio/piora). Essa avaliação demonstrou que não houve diferença significativa entre os grupos de tratamento. As porcentagens de sucesso geral do tratamento, de acordo com as avaliações dos médicos, foram de 44%, 40% e 36% nos grupos de fexofenadina, loratadina e placebo, respectivamente, e de 47%, 42% e 37%, respectivamente, nas avaliações dos pacientes. Não foram relatados eventos adversos graves durante o estudo, e os eventos adversos relatados com maior frequência foram semelhantes entre todos os grupos de tratamento [9].
Não foram identificados estudos que comparassem a fexofenadina com outros medicamentos disponíveis no SUS para essa condição, além da loratadina.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
CLORIDRATO DE FEXOFENADINA	6 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + SER DOS	12	R$ 15,23	R$ 182,76

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
A fexofenadina, atualmente, é produzida por múltiplas empresas. Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, realizada em dezembro de 2025, selecionou-se alternativa de menor custo.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade no contexto brasileiro e internacional para a condição em tela.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora dos sintomas de rinite alérgica.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE FEXOFENADINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O cloridrato de fexofenadina apresenta eficácia na melhora dos sintomas da rinite em crianças e adultos. Destaca-se que ambos estudos de comparação com loratadina foram realizados em faixa etária superior à do paciente em tela. Além disso, não foi descrito nos

laudos o uso ou refratariedade aos tratamentos disponíveis na rede pública. Para caracterizar a refratariedade às alternativas disponíveis no SUS, faz-se necessária a descrição da dose otimizada e do tempo de uso em dose otimizada. Ainda, o diagnóstico de rinite não foi descrito de forma clara na documentação apresentada.
Dessa forma, ainda que existam evidências do uso da fexofenadina em termos de eficácia, não há informações clínicas quanto à indicação do medicamento e de que houve esgotamento das alternativas disponíveis por via administrativa. Dessa forma, manifestamo-nos desfavoravelmente ao pleito judicial de fornecimento de fexofenadina.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Varadarajan S, Balaji Tm, Raj At, et al. Genetic Mutations Associated with Pierre Robin Syndrome/Sequence: A Systematic Review. Mol Syndromol. 2021;12(2):69-86. doi:10.1159/000513217

2. Bernstein JA, Bernstein JS, Makol R, Ward S. Allergic rhinitis: A review. JAMA. 2024;331(10):866-77. doi:10.1001/jama.2024.0530.

3. Seidman MD, Gurgel RK, Lin SY, et al. Clinical practice guideline: allergic rhinitis. Otolaryngol Head Neck Surg. 2015;152(1 Suppl):S1-43. doi:10.1177/0194599814561600.

4. Bellanti JA, Wallerstedt DB. Allergic rhinitis update: epidemiology and natural history. Allergy Asthma Proc. 2000;21(6):367-70. doi:10.2500/108854100778249088.

5. Fexofenadine: Drug information. UpToDate. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/fexofenadine-drug-information?search=fexofenadina&source=panel_search_result&selectedTitle=1~45&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1#F171035

6. Wahn U, Meltzer EO, Finn AF Jr, et al. Fexofenadine is efficacious and safe in children (aged 6-11 years) with seasonal allergic rhinitis. J Allergy Clin Immunol. 2003 Apr;111(4):763-9. Erratum in: J Allergy Clin Immunol. 2003 Dec;112(6):1202. Erratum in: J Allergy Clin Immunol. 2003 Jul;112(1):71. PMID: 12704355.

7. Meltzer EO, Scheinmann P, Rosado Pinto JE, et al. Safety and efficacy of oral fexofenadine in children with seasonal allergic rhinitis--a pooled analysis of three studies. Pediatr Allergy Immunol. 2004 Jun;15(3):253-60.

8. Prenner BM, Capano D, Harris AG. Efficacy and tolerability of loratadine versus fexofenadine in the treatment of seasonal allergic rhinitis: a double-blind comparison with crossover treatment of nonresponders. Clin Ther. 2000 Jun;22(6):760-9.

9. Van Cauwenberge P, Juniper EF. Comparison of the efficacy, safety and quality of life provided by fexofenadine hydrochloride 120 mg, loratadine 10 mg and placebo

administered once daily for the treatment of seasonal allergic rhinitis. Clin Exp Allergy. 2000 Jun;30(6):891-9.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos médicos (Evento 1, LAUDO7, LAUDO20 e PRONT13 e Evento 53, PRONT3), a parte autora, atualmente com 6 anos de idade, possui a síndrome de Pierre Robin. Necessitou de cuidados em UTI neonatal desde as primeiras horas de vida, visto que no nascimento apresentou asfixia grave, com necessidade de reanimação e entubação. Evoluiu com outras complicações, incluindo convulsões e hipoglicemia. Na UTI, foram identificadas múltiplas malformações crânio-faciais, com microretrognatia, glossoptose e fenda palatina posterior. Além disso, apresentava hipotonia generalizada, dedos superpostos nas mãos bilateralmente, com aparente encurtamento e rigidez articular, sindactilia em 2º e 3º quirodáctilos direitos, prega simiesca em mão direita, implantação baixa das orelhas, base nasal achatada, hipertelorismo, criptorquidia bilateral e pé-torto à esquerda. O paciente foi submetido a cirurgia de distração mandibular e, posteriormente, à realização de traqueostomia. Realizou avaliação genética, com cariótipo normal (46XY). O rastreamento genômico mostrou “variante de significado indeterminado”. A ecocardiografia evidenciou forame oval patente e a ecografia cerebral mostrou leve ectasia de ventrículos laterais. A radiografia de tórax demonstrou escoliose dextroconvexa. Os exames citados não foram anexados ao processo. A criptorquidia foi corrigida cirurgicamente, associada à realização de postectomia em janeiro de 2023. Possui histórico de internações hospitalares por pneumonia e exacerbações de asma.
Teve tutela provisória de urgência deferida em julho de 2023 para cobertura de internação domiciliar - UTI complexa via home care (Evento 3, OUT1). O atendimento home care era previamente realizado pelo Plano de Saúde UNIMED. O processo inclui diversas evoluções/anotações da equipe multiprofissional, como fisioterapeuta e terapeuta ocupacional, responsáveis pelo acompanhamento do paciente no regime de internação domiciliar.
Atualmente, apresenta epilepsia, atraso no desenvolvimento global e sequelas cognitivas e motoras, com deglutição prejudicada e alimentação enteral exclusiva por gastrostomia (desde os 2 meses e meio). Ainda, possui insuficiência respiratória crônica, em uso contínuo de ventilação mecânica invasiva por traqueostomia, com uso de oxigênio inalatório variável conforme a condição clínica.
Conforme receitas de setembro e outubro de 2025 (Evento 351, OUT2, OUT3, OUT4, OUT5 e OUT6), o paciente está em uso dos seguintes medicamentos: clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona e polietilenoglicol 4000. Além disso, foram descritos os medicamentos utilizados "se necessário": fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona. Também faz uso de fórmula pediátrica hipercalórica. Fez uso prévio de levetiracetam e fenobarbital (Evento 1, LAUDO20).
Neste contexto, pleiteia o fornecimento dos medicamentos clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona, polietilenoglicol 4000, fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona, e do suplemento alimentar Fortini®.

A presente nota técnica versará sobre o fornecimento de fexofenadina. Não fica clara, a partir dos laudos anexados, a indicação para o uso deste medicamento. Considerando que a fexofenadina é usualmente utilizada no tratamento de sintomas alérgicos do trato respiratório superior e que o paciente em tela também faz uso de fluticasona nasal, esta nota abordará o tratamento de sintomas de rinite alérgica.

As demais avaliações constam em notas técnicas independentes.

Brevemente, a sequência de Pierre Robin é descrita como um conjunto de alterações como a micrognatia (mandíbula menor que o normal), glossoptose (deslocamento posterior da língua em direção à faringe), obstrução das vias aéreas superiores e a fenda palatina (abertura na parte superior do céu boca que causa uma abertura anômala para dentro do nariz) [1]. A doença genética é rara na ocorrência com taxa de 1/8.500 a 1/30.000 recém nascidos.

A prioridade do tratamento é manter a viabilidade do trato respiratório superior [1]. De fato, para pacientes com a Sequência de Pierre Robin, recomenda-se acesso a equipe multiprofissional que possa dar conta de múltiplas dificuldades que o paciente venha a apresentar, a exemplo do odontólogo, do fonoaudiólogo e do terapeuta ocupacional. A Sequência de Pierre Robin possui diferentes tipos de expressividade e complexidade fenotípica e a prioridade do tratamento compreende a permeabilidade das vias aéreas superiores.

A rinite alérgica pode ser classificada como perene ou sazonal. A rinite alérgica perene é definida como uma doença inflamatória da mucosa nasal mediada por IgE, caracterizada por sintomas persistentes durante todo o ano, como congestão nasal, rinorreia (drenagem anterior ou posterior), prurido nasal e espirros, desencadeados por exposição contínua a alérgenos ambientais não sazonais, como ácaros da poeira, fungos, epitélio de animais e, em alguns casos, alérgenos ocupacionais. Já a rinite alérgica sazonal está relacionada à exposição a pólens em períodos específicos do ano [2,4].

Tecnologia 450438-J

CID: Q87.0 - Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face

Diagnóstico: Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face (Q87.0)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE OXIBUTININA

Via de administração: VO

Posologia: Oxibutinina 5mg. Administrar meio comprimido 2x ao dia

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CLORIDRATO DE OXIBUTININA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Cateterismo vesical intermitente. A oxibutinina integra o Programa Medicamentos Especiais do Estado do Rio Grande do Sul.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE OXIBUTININA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLORIDRATO DE OXIBUTININA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE OXIBUTININA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Os agentes antimuscarínicos são uma classe de medicamentos com atividade anticolinérgica e alta afinidade pelos receptores muscarínicos da bexiga, assim controlam a atividade espasmódica da bexiga, proporcionando continência [6,8]. A oxibutinina exerce seu efeito antiespasmódico diretamente sobre o músculo liso e também inibe a ação muscarínica da acetilcolina sobre a musculatura lisa, assim, o medicamento aumenta a capacidade vesical, diminui a frequência das contrações não-inibidas do músculo detrusor e retarda o desejo inicial de urinar. Além disso, a oxibutinina diminui a urgência e a frequência urinárias, tanto nos episódios de incontinência como nas fases de micção voluntária, sendo indicada para o alívio desses sintomas associados à bexiga hiperativa.
Revisão sistemática que teve por objetivo avaliar os efeitos dos medicamentos anticolinérgicos em comparação com placebo ou nenhum tratamento para o tratamento da síndrome da bexiga hiperativa em pacientes adultos, abrangeu 104 ensaios clínicos randomizados (ECRs) (n=47.106) comparando um medicamento anticolinérgico ao placebo [9]. Não foram identificados estudos comparando medicamento anticolinérgico a nenhum tratamento. Nove medicamentos foram incluídos nos estudos: darifenacina; fesoterodina; imidafenacina; oxibutinina (pleiteado em processo); propantelina; propiverina; solifenacina; tolterodina e tróspio. Em geral, a duração do tratamento foi de 12 semanas. A maioria dos estudos apresentavam informações insuficientes para permitir a avaliação do risco de viés e não eram claros para todos os domínios, de modo que devido às deficiências na descrição dos dados encontrados, muitos estudos contribuíram apenas com dados limitados para a revisão. Os resultados demonstraram que os medicamentos anticolinérgicos podem melhorar a qualidade de vida específica da condição [(diferença média (DM) -4,41, intervalo de confiança (IC) de 95% -5,28 a -3,54; 12 estudos (n=6.804); evidência de baixa qualidade]; e que provavelmente são melhores que o placebo em termos de perceção de cura ou melhora do paciente (relatada pelo paciente) [(taxa de risco (RR) 1,38, IC95% 1,15 a 1,66; 9 estudos (n=8.457); evidência de qualidade moderada)]; bem como quanto ao número médio de episódios de urgência urinária por um período de 24 horas [DM -0,85, IC95% -1,03 to -0,67; P<0,05; 23 estudos (n=16.875); evidência de qualidade moderada]. Comparados ao placebo, os anticolinérgicos podem resultar em um aumento nos eventos adversos de boca seca (RR 3,50, IC95% 3,26 a 3,75; P<0,05; 66 estudos (n=38.368); evidência de baixa qualidade) e podem resultar em um risco aumentado de retenção urinária (RR 3,52, IC95% 2,04 a 6,08; P<0,051; 17 estudos, 7.862 participantes; evidência de baixa qualidade). Outros eventos adversos com maior risco de ocorrer com o uso de anticolinérgicos comparado ao placebo são dor abdominal, visão turva, constipação (melhor tolerada com o uso de oxibutinina e tolterodina), tosse, tontura, olhos secos, dispepsia/indigestão, dor de cabeça. Em razão dos eventos adversos pode os participantes do grupo anticolinérgico apresentam maior probabilidade de desistir do tratamento do que aqueles do grupo placebo (RR 1,37, IC95% 1,21 a 1,56; P<0,05; 61 estudos (n=36.943); evidência de baixa qualidade). De todo modo, a utilização de anticolinérgicos provavelmente reduz o número médio de micções no período de 24 horas em comparação ao placebo (MD -0,85, IC95% -0,98 a -0,73; P<0,05; 30 estudos (n=19.395); evidência de qualidade moderada). O uso de

medicamentos anticolinérgicos por pessoas com síndrome da bexiga hiperativa resulta em melhorias importantes, mas modestas, nos sintomas em comparação com o tratamento com placebo. Além disso, estudos recentes sugerem que isto está geralmente associado apenas a uma melhoria modesta na qualidade de vida. Os efeitos adversos foram maiores com todos os anticolinérgicos em comparação com o placebo, que podem resultar no abandono do tratamento. Não se sabe se quaisquer benefícios dos anticolinérgicos são mantidos durante o tratamento a longo prazo ou após a interrupção do tratamento.

Revisão sistemática e meta-análise (16 ECRs, n=960 participantes), que avaliou a eficácia, segurança e tolerabilidade dos anticolinérgicos, demonstrou que, em comparação com o placebo, o tratamento anticolinérgico em pacientes adultos com bexiga neurogênica está associado a uma melhora relatada pelo paciente, maior capacidade cistométrica máxima (volume máximo de urina que a bexiga pode conter antes de ocorrer escape ou uma sensação de desconforto significativo), maior volume na primeira contração e menor pressão máxima no detrusor [10]. No entanto, há maior incidência de eventos adversos, como boca seca, embora não tenha ocorrido diferença nas saídas dos estudos por causa de eventos adversos. Não houve diferença estatisticamente significativa em nenhum dos desfechos entre oxibutinina e outros anticolinérgicos, ou entre as diferentes doses e preparações de medicamentos anticolinérgicos disponíveis. Assim, nenhum dos anticolinérgicos se mostrou superior ao outro em relação aos desfechos citados acima no tratamento da bexiga neurogênica. Nenhum estudo relatou alterações na qualidade de vida ou custos para os serviços de saúde. O tratamento anticolinérgico foi associado à redução da pressão máxima do detrusor, o que pode ser benéfico para a função renal em longo prazo.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
CLORIDRATO OXIBUTININA	DE5 MG COM CT BL13 AL PLAS PVC TRANS X 60		R$ 31,13	R$ 404,69

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

O medicamento cloridrato de oxibutinina é produzido por múltiplas empresas. Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, realizada em dezembro de 2025, selecionou-se alternativa de menor custo. Com estes dados e com os dados informados pelo prescritor, foi construída a tabela acima estimando o custo para um ano de tratamento.

Em seu relatório acerca da avaliação de incorporação de antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica, a análise de impacto orçamentário realizada pela CONITEC adotou a perspectiva do SUS e um horizonte temporal de cinco anos (2020-2024). O custo dos tratamentos medicamentosos limitou-se ao valor de aquisição dos medicamentos obtidos do Banco de Preços em Saúde (para oxibutinina, considerando a posologia máxima de 15 mg/dia, o custo anual foi de R$ 648,00 - R$0,60/comprimido de 5 mg). Dada a ausência de

dados específicos para indivíduos com bexiga neurogênica, foram consideradas as quatro principais causas de bexiga neurogênica: doença de Parkinson (DP), esclerose múltipla (EM), acidente vascular cerebral (AVC) e danos na coluna vertebral (DCV). As porcentagens de uso dos agentes antimuscarínicos foram obtidas de uma publicação do Sistema de Saúde Inglês (NHS). A estimativa do custo incremental na análise de impacto orçamentário neste cenário decorrente da incorporação dos antimuscarínicos e mirabegrona seria de R$ 2.095.249.966,02 no primeiro ano de incorporação. Após cinco anos de incorporação, esse valor seria de R$ 10.679.375.762,42. Cenários alternativos foram elaborados, considerando a incorporação de apenas um dos medicamentos. Nestes cenários as estimativas de impacto orçamentário, decorrentes da incorporação de cada um dos antimuscarínicos e mirabegrona, após cinco anos de incorporação, variaram de R$ 3.486.573.869,54 a R$ 20.415.826.991,67, sendo a oxibutinina e a tolterodina, respectivamente, os cenários de menor e maior custo [6].

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Redução da incontinência ou urgência urinária.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE OXIBUTININA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A partir das evidências científicas disponíveis, a oxibutinina, em comparação com o placebo, demonstra modesta melhora na incontinência urinária.
Ressalta-se que a oxibutinina integra um grupo de medicamentos para o tratamento de doenças de prevalência no Estado do Rio Grande do Sul, não contempladas nos programas de saúde do Ministério da Saúde. Sua aquisição e dispensação são de responsabilidade da Secretaria Estadual de Saúde, através do Programa de Medicamentos Especiais do Estado. Para dispensação e fornecimento deste fármaco, é necessário que seja aberto um Processo Administrativo na respectiva Secretaria Municipal de Saúde.
Desta forma, em face do exposto acima, manifestamo-nos desfavoravelmente ao provimento jurisdicional do medicamento solicitado e favoravelmente à assistência ao paciente nos moldes do Programa de Medicamentos Especiais do Estado do Rio Grande do Sul.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Varadarajan S, Balaji Tm, Raj At, et al. Genetic Mutations Associated with Pierre Robin Syndrome/Sequence: A Systematic Review. Mol Syndromol. 2021;12(2):69-86. doi:10.1159/000513217
2. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relatório de Recomendação da Bexiga Neurogênica em Adultos. 2020.
3. Neurogenic Bladder: Overview, Neuroanatomy, Physiology and Pathophysiology. 4 de outubro de 2021. Disponível em: https://emedicine.medscape.com/article/453539-overview
4. Burns AS, Rivas DA, Ditunno JF. The Management of Neurogenic Bladder and Sexual Dysfunction After Spinal Cord Injury. Spine. 15 de dezembro de 2001;26(24S):S129.

5. Patient education: Neurogenic bladder in adults (The Basics) - UpToDate [Internet]. Disponívelem:https://www.uptodate.com/contents/neurogenic-bladder-in-adults-the-basics?search=bexiga%20neurog%C3%AAnica&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2
6. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório no 508 - Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica. [Internet]. 2020. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_antimuscarinicos_bexiga_neurogenica_508_2020_final.pdf
7. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório no 467 - Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da Incontinência Urinária de Urgência. [Internet]. 2019. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_antimuscarinicos_incontinencia_urinaria.pdf
8. Yamada S, Ito Y, Nishijima S, Kadekawa K, Sugaya K. Basic and clinical aspects of antimuscarinic agents used to treat overactive bladder. Pharmacol Ther. setembro de 2018;189:130–48.
9. Stoniute A, Madhuvrata P, Still M, Barron-Millar E, Nabi G, Omar MI. Oral anticholinergic drugs versus placebo or no treatment for managing overactive bladder syndrome in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2023 May 9;5(5):CD003781. doi: 10.1002/14651858.CD003781.pub3. PMID: 37160401; PMCID: PMC10167789.
10. Madhuvrata P, Singh M, Hasafa Z, Abdel-Fattah M. Anticholinergic drugs for adult neurogenic detrusor overactivity: a systematic review and meta-analysis. Eur Urol. 2012 Nov;62(5):816-30. doi: 10.1016/j.eururo.2012.02.036. Epub 2012 Feb 25. PMID: 22397851.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos médicos (Evento 1, LAUDO7, LAUDO20 e PRONT13 e Evento 53, PRONT3), a parte autora, atualmente com 6 anos de idade, possui a síndrome de Pierre Robin. Necessitou de cuidados em UTI neonatal desde as primeiras horas de vida, visto que no nascimento apresentou asfixia grave, com necessidade de reanimação e entubação. Evoluiu com outras complicações, incluindo convulsões e hipoglicemia. Na UTI, foram identificadas múltiplas malformações crânio-faciais, com microretrognatia, glossoptose e fenda palatina posterior. Além disso, apresentava hipotonia generalizada, dedos superpostos nas mãos bilateralmente, com aparente encurtamento e rigidez articular, sindactilia em 2º e 3º quirodáctilos direitos, prega simiesca em mão direita, implantação baixa das orelhas, base nasal achatada, hipertelorismo, criptorquidia bilateral e pé-torto à esquerda. O paciente foi submetido a cirurgia de distração mandibular e, posteriormente, à realização de traqueostomia. Realizou avaliação genética, com cariótipo normal (46XY). O rastreamento genômico mostrou “variante de significado indeterminado”. A ecocardiografia evidenciou forame oval patente e a ecografia cerebral mostrou leve ectasia de ventrículos laterais. A radiografia de tórax demonstrou escoliose dextroconvexa. Os exames citados não foram anexados ao processo. A criptorquidia foi corrigida cirurgicamente, associada à realização de postectomia em janeiro de 2023. Possui histórico de internações hospitalares por pneumonia e exacerbações de asma.
Teve tutela provisória de urgência deferida em julho de 2023 para cobertura de internação domiciliar - UTI complexa via home care (Evento 3, OUT1). O atendimento home care era

previamente realizado pelo Plano de Saúde UNIMED. O processo inclui diversas evoluções/anotações da equipe multiprofissional, como fisioterapeuta e terapeuta ocupacional, responsáveis pelo acompanhamento do paciente no regime de internação domiciliar.
Atualmente, apresenta epilepsia, atraso no desenvolvimento global e sequelas cognitivas e motoras, com deglutição prejudicada e alimentação enteral exclusiva por gastrostomia (desde os 2 meses e meio). Ainda, possui insuficiência respiratória crônica, em uso contínuo de ventilação mecânica invasiva por traqueostomia, com uso de oxigênio inalatório variável conforme a condição clínica.
Conforme receitas de setembro e outubro de 2025 (Evento 351, OUT2, OUT3, OUT4, OUT5 e OUT6), o paciente está em uso dos seguintes medicamentos: clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona e polietilenoglicol 4000. Além disso, foram descritos os medicamentos utilizados "se necessário": fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona. Também faz uso de fórmula pediátrica hipercalórica. Fez uso prévio de levetiracetam e fenobarbital (Evento 1, LAUDO20).
Neste contexto, pleiteia o fornecimento dos medicamentos clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona, polietilenoglicol 4000, fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona, e do suplemento alimentar Fortini®.
A presente nota técnica versará sobre o fornecimento de cloridrato de oxibutinina para bexiga neurogênica. As demais avaliações constam em notas técnicas independentes.
Brevemente, a sequência de Pierre Robin é descrita como um conjunto de alterações como a micrognatia (mandíbula menor que o normal), glossoptose (deslocamento posterior da língua em direção à faringe), obstrução das vias aéreas superiores e a fenda palatina (abertura na parte superior do céu boca que causa uma abertura anômala para dentro do nariz) [1]. A doença genética é rara na ocorrência com taxa de 1/8.500 a 1/30.000 recém nascidos.
A prioridade do tratamento é manter a viabilidade do trato respiratório superior [1]. De fato, para pacientes com a Sequência de Pierre Robin, recomenda-se acesso a equipe multiprofissional que possa dar conta de múltiplas dificuldades que o paciente venha a apresentar, a exemplo do odontólogo, do fonoaudiólogo e do terapeuta ocupacional. A Sequência de Pierre Robin possui diferentes tipos de expressividade e complexidade fenotípica e a prioridade do tratamento compreende a permeabilidade das vias aéreas superiores.
Bexiga neurogênica é o termo utilizado para designar disfunção da bexiga e do esfíncter urinário decorrente de comprometimento neurológico resultante de trauma, doença ou lesão que afete a coluna cervical e a inervação periférica relacionado ao processo de controle da bexiga e esfíncter urinário [2,3]. Pode ser caracterizada tanto como hipoativa, onde há armazenamento de urina por maior período de tempo e dificuldade de esvaziamento, ou hiperativa, quando a bexiga enche e esvazia involuntariamente. Independentemente de sua etiologia, o principal sintoma é a incontinência urinária [2]. Sintomas secundários resultantes da doença são aumento do número de infecções urinárias, devido ao armazenamento prolongado da urina, cálculos na bexiga e perda de função renal por conta do aumento da pressão no interior da bexiga [3].
O tratamento para condição pode ser realizado com exercícios para o assoalho pélvico e modificação comportamental, utilização de medicamentos intravesicais, como toxina botulínica, cateterismo intermitente além do tratamento farmacológico utilizando medicamentos anticolinérgicos antimuscarínicos (oxibutinina, solifenacina) ou alfa adrenérgicos (tansulosina) [4,5].
De acordo com o Relatório de recomendação da CONITEC, o cateterismo vesical intermitente,

realizado pela introdução de um cateter via uretral, é o procedimento de eleição para pacientes com disfunção neurogênica ou idiopática do trato urinário inferior [2]. O procedimento é capaz de promover uma redução significativa de complicações, como infecção urinária (ITU), fístulas, refluxo vesicoureteral, estenose uretral e hidronefrose.

Tecnologia 450438-K

CID: Q87.0 - Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face

Diagnóstico: Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face (Q87.0)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: polietilenoglicol 4000

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: polietilenoglicol 4000

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Está disponível o laxante osmótico lactulose. Outras opções são óleo mineral, supositório ou solução retal de glicerol e suplemento nutricional de fibras alimentares [7].

Custo da Tecnologia

Tecnologia: polietilenoglicol 4000

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: polietilenoglicol 4000

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O medicamento macrogol (polietilenoglicol) tem ação laxante, atua como agente osmótico não absorvível, retendo as moléculas de água através de pontes de hidrogênio. A hidratação e o aumento da massa fecal

promovem o estímulo da atividade intestinal, sem produzir efeitos irritativos [8].
Revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados, do grupo Cochrane [9], buscou determinar se a lactulose ou o macrogol (polietilenoglicol) é mais eficaz no tratamento da constipação crônica e da impactação fecal, avaliando a frequência de evacuações por semana, consistência das fezes (Escala de Bristol), alívio da dor abdominal, necessidade de produtos de resgate (laxantes adicionais), e segurança (eventos adversos). Foram incluídos dez estudos, totalizando 868 participantes. A evidência foi considerada de elevada qualidade metodológica, com reduzido risco de viés. O macrogol proporcionou mais evacuações por semana (ganho típico de ?1 a 3 evacuações/semana), fezes mais macias (+0,6 a +1,1 ponto na Escala de Bristol), mais alívio de dor abdominal (?75–82% vs ?38–57% com lactulose) e menor necessidade de medicamentos de resgate (?84–100% sem resgate vs ?60–68% com lactulose), sem aumento relevante de eventos adversos em relação à lactulose.

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
MACROGOL; BICARBONATO DE SÓDIO;CLORETO DE POTÁSSIO;CLORETO DE SÓDIO	(13,125 + 0,1775 +10 0,0466 + 0,3507) G PO SOL OR CT PO20 ENV AL PLAS X 14 G (LIMÃO)		R$ 36,36	R$ 363,60

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
A apresentação com preço disponível na tabela CMED corresponde à associação de bicarbonato de sódio, cloreto de potássio, cloreto de sódio e macrogol. Não há, na referida tabela, valor unitário para o polietilenoglicol 4000 de forma isolada. Assim, a tabela acima foi elaborada com base na prescrição médica juntada aos autos, considerando a única apresentação disponível com registro de preço na CMED.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade para o uso da tecnologia pleiteada na condição em questão no contexto nacional. Publicada em 2008, há análise de custo-efetividade adequada à perspectiva do governo britânico [10]. Nela, indicou-se que, em três meses, é esperado que o uso de macrogol, em relação à lactulose, aumente a probabilidade de ser tratado com sucesso em 35% (P<0,0001) às custas de reduzido incremento em valor.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora do trânsito intestinal, com alívio da constipação.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: polietilenoglicol 4000

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Há evidência de boa qualidade sobre a eficácia do polietilenoglicol para tratamento da constipação crônica. Contudo, há alternativa disponível no sistema de saúde e não há informações em documentos médicos acerca da refratariedade aos tratamentos disponíveis na rede, como uso de lactulose ou óleo mineral e suplemento nutricional de fibras alimentares.
Dessa forma, ainda que existam evidências do uso do polietilenoglicol em termos de eficácia, não há informações clínicas de que houve esgotamento ou falha das alternativas disponíveis por via administrativa. Dessa forma, manifestamo-nos desfavoravelmente ao pleito.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Varadarajan S, Balaji Tm, Raj At, et al. Genetic Mutations Associated with Pierre Robin Syndrome/Sequence: A Systematic Review. Mol Syndromol. 2021;12(2):69-86. doi:10.1159/000513217
2. Etiology and evaluation of chronic constipation in adults - UpToDate [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/etiology-and-evaluation-of-chronic-constipation-in-adults
3. Sandler RS, Drossman DA. Bowel habits in young adults not seeking health care. Dig Dis Sci. agosto de 1987;32(8):841–5.
4. Management of chronic constipation in adults - UpToDate [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/management-of-chronic-constipation-in-adults
5. Vande Velde S, Van Renterghem K, Van Winkel M, De Bruyne R, Van Biervliet S. Constipation and fecal incontinence in children with cerebral palsy. Overview of literature and flowchart for a stepwise approach. Acta Gastroenterol Belg. 2018;81(3):415-418.
6. Wald A. Management of chronic constipation in adults In UpToDate, This topic last updated: Apr 02, 2024. Available in: https://www.uptodate.com/contents/management-of-chronic-constipation-in-adults
7. Estado do Rio Grande do Sul. Secretaria Estadual de Saúde. Resolução n° 216/2014 - CIB/RS - Protocolo de Dispensação de Fórmulas Nutricionais Especiais. 2014. Disponível em: https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/201701/18141910-20140520152042cib-216.pdf
8. Libbs Farmacêutica Ltda. PEG Lax® (polietilenoglicol 3350 + eletrólitos) – Bula do profissional de saúde. São Paulo: Libbs; 2024. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br
9. Lee?Robichaud H, Thomas K, Morgan J, Nelson RL. Lactulose versus polyethylene glycol for chronic constipation. Cochrane Database Syst Rev. 2010;(7).
10.Guest JF, Clegg JP, Helter MT. Cost-effectiveness of macrogol 4000 compared to lactulose in the treatment of chronic functional constipation in the UK. Curr Med Res Opin. 2008;24(7):1841–52.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos médicos (Evento 1, LAUDO7, LAUDO20 e PRONT13 e Evento 53, PRONT3), a parte autora, atualmente com 6 anos de idade, possui a síndrome de

Pierre Robin. Necessitou de cuidados em UTI neonatal desde as primeiras horas de vida, visto que no nascimento apresentou asfixia grave, com necessidade de reanimação e entubação. Evoluiu com outras complicações, incluindo convulsões e hipoglicemia. Na UTI, foram identificadas múltiplas malformações crânio-faciais, com microretrognatia, glossoptose e fenda palatina posterior. Além disso, apresentava hipotonia generalizada, dedos superpostos nas mãos bilateralmente, com aparente encurtamento e rigidez articular, sindactilia em 2º e 3º quirodáctilos direitos, prega simiesca em mão direita, implantação baixa das orelhas, base nasal achatada, hipertelorismo, criptorquidia bilateral e pé-torto à esquerda. O paciente foi submetido a cirurgia de distração mandibular e, posteriormente, à realização de traqueostomia. Realizou avaliação genética, com cariótipo normal (46XY). O rastreamento genômico mostrou “variante de significado indeterminado”. A ecocardiografia evidenciou forame oval patente e a ecografia cerebral mostrou leve ectasia de ventrículos laterais. A radiografia de tórax demonstrou escoliose dextroconvexa. Os exames citados não foram anexados ao processo. A criptorquidia foi corrigida cirurgicamente, associada à realização de postectomia em janeiro de 2023. Possui histórico de internações hospitalares por pneumonia e exacerbações de asma.
Teve tutela provisória de urgência deferida em julho de 2023 para cobertura de internação domiciliar - UTI complexa via home care (Evento 3, OUT1). O atendimento home care era previamente realizado pelo Plano de Saúde UNIMED. O processo inclui diversas evoluções/anotações da equipe multiprofissional, como fisioterapeuta e terapeuta ocupacional, responsáveis pelo acompanhamento do paciente no regime de internação domiciliar.
Atualmente, apresenta epilepsia, atraso no desenvolvimento global e sequelas cognitivas e motoras, com deglutição prejudicada e alimentação enteral exclusiva por gastrostomia (desde os 2 meses e meio). Ainda, possui insuficiência respiratória crônica, em uso contínuo de ventilação mecânica invasiva por traqueostomia, com uso de oxigênio inalatório variável conforme a condição clínica.
Conforme receitas de setembro e outubro de 2025 (Evento 351, OUT2, OUT3, OUT4, OUT5 e OUT6), o paciente está em uso dos seguintes medicamentos: clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona e polietilenoglicol 4000. Além disso, foram descritos os medicamentos utilizados "se necessário": fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona. Também faz uso de fórmula pediátrica hipercalórica. Fez uso prévio de levetiracetam e fenobarbital (Evento 1, LAUDO20).
Neste contexto, pleiteia o fornecimento dos medicamentos clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona, polietilenoglicol 4000, fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona, e do suplemento alimentar Fortini®.
A presente nota técnica versará sobre o fornecimento de polietilenoglicol 4000. As demais avaliações constam em notas técnicas independentes.
Brevemente, a sequência de Pierre Robin é descrita como um conjunto de alterações como a micrognatia (mandíbula menor que o normal), glossoptose (deslocamento posterior da língua em direção à faringe), obstrução das vias aéreas superiores e a fenda palatina (abertura na parte superior do céu boca que causa uma abertura anômala para dentro do nariz) [1]. A doença genética é rara na ocorrência com taxa de 1/8.500 a 1/30.000 recém nascidos.
A prioridade do tratamento é manter a viabilidade do trato respiratório superior [1]. De fato, para pacientes com a Sequência de Pierre Robin, recomenda-se acesso a equipe multiprofissional que possa dar conta de múltiplas dificuldades que o paciente venha a apresentar, a exemplo do odontólogo, do fonoaudiólogo e do terapeuta ocupacional. A Sequência de Pierre Robin possui diferentes tipos de expressividade e complexidade fenotípica e a prioridade do

tratamento compreende a permeabilidade das vias aéreas superiores.
A constipação é a queixa digestiva mais frequente na população geral e implica em impacto econômico relevante. Suas causas crônicas são diversas e incluem ingestão insuficiente de água e fibras, além de sedentarismo. Em menor proporção, pode ser manifestação inicial de doenças metabólicas (diabetes, hipotireoidismo, hipercalcemia, intoxicação por metais pesados), neurológicas ou de quadros obstrutivos intestinais. No cotidiano, porém, o cenário mais comum é a constipação medicamentosa, especialmente por opioides [2].
A constipação foi definida como uma frequência de evacuações inferior a três por semana com base em estudos epidemiológicos nos Estados Unidos e no Reino Unido. No entanto, esta definição não é universalmente aplicável. Um fator complicador é que a frequência dos movimentos intestinais é geralmente subestimado. Isso levou alguns pesquisadores a propor que apenas o registro dos hábitos intestinais em diários pode definir adequadamente a constipação [2]. Outro problema é que até 60% dos pacientes em uma pesquisa que relataram estar constipados tinham evacuações diárias [3]. Esses indivíduos queixaram-se mais frequentemente de esforço defecatório ou sensação de defecação incompleta. O manejo inicial da constipação crônica idiopática inclui educação do paciente, mudanças na dieta, laxantes formadores de massa e/ou uso de laxantes não formadores de massa ou enemas [4].
Cabe informar que, para indivíduos que mantêm alimentação por via enteral, como no caso em tela, e apresentam aporte insuficiente de fibras alimentares, a adequação pode ser realizada mediante a administração de suplemento alimentar denominado módulo de fibras alimentares [5-7].