



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0861/2020

Rio de Janeiro, 01 de dezembro de 2020.

Processo nº 5082365-56.2020.4.02.5101,
ajuizado por,
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **alimento para situação metabólica especial para nutrição enteral ou oral formulado para crianças portadoras de epilepsia refratária (KetoCal® 4:1)** e ao insumo **fitas para medir cetose urinária (fita Keto diabur test ou Ketostix)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico em impresso do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento1_Anexo2_Pág. 11) e Laudo médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento1_Anexo2_Pág. 12 a 16), emitidos respectivamente em 10 de novembro de 2020, por relata que o Autor é portador de **encefalopatia crônica não progressiva e epilepsia** de difícil controle com **atraso do desenvolvimento neuropsicomotor**, não deambula, não fala e tem pouca interação com o meio, em uso de anticonvulsivantes em doses elevadas a saber: Valprato de Sódio 500mg (Depakene®), Levotiracetam 100mg (Keppa), Lamotrigina 25mg, Topiramato 25mg, Fenobarbital 40mg/ml e Clobazan 10mg. No momento indicada terapia com dieta cetogênica para redução dos episódios de crises convulsivas e diminuição dos medicamentos que deprimem o sistema nervoso central, comprometendo o desenvolvimento neuropsicomotor, foi informado ainda que há risco de morte caso o Autor não seja submetido a terapia indicada. Foi prescrito para o Autor **alimento para situação metabólica especial para nutrição enteral ou oral formulado para crianças portadoras de epilepsia refratária (KetoCal® 4:1 - 10 latas/mês)** e **fitas para medir cetose urinária (Keto diabur test ou Ketostix – 4 unidades/dia)**, a dieta proposta para ser realizada no período de aproximadamente 2 anos e modificada de acordo com a aceitação da criança. Por fim foi citada a Classificação Internacional de Doenças CID-10 G40.3 - **Epilepsia e síndromes epiléticas generalizadas**.

2. Segundo documento nutricional acostado (Evento1_Anexo2_Pág. 17), em impresso da unidade de saúde supracitada, emitido em 10 de outubro de 2020, pela nutricionista no qual relata que o Autor com **epilepsia refratária**, em uso de 6 anticonvulsivantes e apresentando em média 15 crises diárias, necessita da dieta cetogênica para melhora do quadro neurológico. Foi prescrito **alimento para situação metabólica especial para nutrição enteral ou oral formulado para crianças portadoras de epilepsia refratária KetoCal® 4.1**, necessidade diária 98,6g, totalizando 2958g/mês (10 latas de 300g).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 21, de 13 de maio de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, informa que fórmula para nutrição enteral trata-se de *“alimento para fins especiais industrializado apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica”*.

2. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

3. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

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

2. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em

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

<<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2003/RN%2011%2001/Pages%20from%20RN%2011%2001-5.pdf>>. Acesso em: 01 dez. 2020.

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

³ LEITE, J.M.R.S.; PRADO, G.F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. Revista Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em:

<<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2012/RN2004/editorial%2020%2004/edJacqueline.pdf>>. Acesso em: 01 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)⁴.

3. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o ADNPM é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade⁵.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone⁶, **Ketocal® 4:1** é uma fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral, indicada para epilepsia fármaco-resistente, deficiência de GLUT1 e deficiência de piruvato desidrogenase; para crianças a partir de 3 anos. Perfil de macronutrientes; carboidratos 3,3%, proteínas 8,2% e lipídeos 88,6%. Reconstituição: para volume final de 100mL, 1,0 Kcal/mL (14,2g produto +86mL água); 1,5 Kcal/mL (21,3g produto + 79mL água). Apresentação: lata de 300g. Sem sabor.

2. As **tiras de teste de urina para análise da cetose** são utilizadas para a realização de teste de diagnóstico para determinar o excesso de corpos cetogênicos na urina⁷. O excesso de corpos cetogênicos na urina (acetonúria) é um sinal de complicações do diabetes, inanição, alcoolismo ou de um distúrbio metabólico das mitocôndrias⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, de acordo com documentos médicos (Evento1_Anexo2_Pág. 11 e 12- 16) e documento nutricional (Evento1_Anexo2_Pág. 17) acostados, trata-se de Autor, de 5 anos (de acordo com a certidão de nascimento - Evento1_Anexo2_Pág. 1), com diagnóstico de **encefalopatia crônica não progressiva e epilepsia** de difícil controle com atraso do desenvolvimento neuropsicomotor. Em uso de anticonvulsivantes, em doses elevadas a saber Valproato de Sódio 500mg (Depakene®), Levotiracetam 100mg (Keppa), Lamotrigina 25, Topiramato 25mg, Fenobarbital 40mg/ml e Clobazam 10mg. No momento indicada terapia com dieta cetogênica para redução dos episódios de crises convulsivas. Foi prescrito para o Autor o **alimento para situação metabólica especial para nutrição enteral ou oral formulado para crianças portadoras de epilepsia refratária (KetoCal® 4:1 - 10 latas/mês) e fitas para medir cetose urinária (Keto diabur test ou Ketostix – 4 unidades/dia)**, a dieta

⁴ BRASIL, Ministério Da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria SAS/MS nº 17, de 27 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 01 dez. 2020.

⁵ Ferreira, J.C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20n. 6 p.703-12, 2004. Disponível em: <<http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php?journal=rpmgf&page=article&op=view&path%5B%5D=10096>>. Acesso em: 01 dez. 2020.

⁶ Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Ketocal® 4:1.

⁷ Loja Cetogênica. Tira fita teste de cetose urina cetona URS-1K. Disponível em: <<https://www.lojacetogenica.com.br/testes-de-cetose/tira-fita-teste-de-cetose-urina-cetona-urs-1k-100-unidades->>>. Acesso em: 01 dez. 2020.

⁸ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de Cetose. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator?lang=pt&mode=&tree_id=C18.452.076.176.652>. Acesso em: 01 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

proposta para ser realizada no período de aproximadamente 2 anos e modificada de acordo com a aceitação da criança. Por fim foi citada a Classificação Internacional de Doenças **CID-10 G40.3 - Epilepsia e síndromes epiléticas generalizadas idiopáticas.**

2. Cumpre esclarecer que a **dieta cetogênica** é composta por alto teor de gorduras e baixo teor de carboidratos e proteínas, sendo mais comum a proporção de 4:1 (4g de lipídios para 1g de carboidratos/proteínas). Tem o propósito de mimetizar o jejum, quando os lipídios são metabolizados e geram **cetonas** que são usadas como fonte alternativa de energia para o cérebro, na deficiência da glicose proveniente dos carboidratos. As **cetonas** podem se comportar como **neurotransmissores inibitórios** e apresentar **efeito anticonvulsivante**^{9,10,11}. Um suplemento mineral e vitamínico múltiplo e livre de carboidratos é necessário para garantir que a dieta esteja nutricionalmente completa⁹.

3. Nesse contexto, informa-se a fórmula nutricional prescrita e pleiteada (**Ketocal® 4:1**) é especificamente formulada para crianças portadoras de epilepsia farmacoresistente, visando auxiliar no atendimento das necessidades nutricionais de crianças em terapia nutricional com dieta cetogênica⁸, portanto, **seu uso pode estar indicado para o Autor como complementação da sua alimentação.**

4. Participa-se que em documento médico foi informado o **peso do Autor 17kg**, o mesmo foi avaliado segundo gráficos específicos de acordo com o comprometimento motor de crianças com paralisia cerebral (GMFCS-V alimentação via oral), indicando que o mesmo apresentava-se, à época, com **peso adequado**¹⁰.

5. Adiciona-se que **Ketocal® 4:1** foi desenvolvido visando atender às necessidades nutricionais de crianças a partir de 03 anos de idade, contemplando a faixa etária atual da Autora (05 anos, segundo certidão de nascimento – Evento1 Anexo2 Pág. 1). Informa-se que para a quantidade mensal prescrita de **10 latas de 300g de Ketocal® 4:1** (equivalente a aproximadamente 100g/dia), proporcionaria a Autora um valor energético diário provenientes da fórmula nutricional de cerca de 703Kcal⁸.

6. Enfatiza-se que o planejamento da **dieta cetogênica** deve ser individualizado e monitorado pelos profissionais de saúde para prevenir eventuais danos ao estado nutricional do paciente ou mesmo corrigir déficits já estabelecidos⁶. Neste sentido, cabre ressaltar que o profissional de saúde que assiste o Autor deve realizar o planejamento dietético levando em consideração seu estado nutricional, dados antropométricos e realização da adequação quantitativa da dieta cetogênica industrializada e alimentos *in natura*⁸.

7. **A manutenção da dieta cetogênica é individual e pode variar de 1 a 3 anos a partir do seu início.** A interrupção deve ocorrer de forma gradual, e pode durar de vários meses a um ano, com a adição de pequenas quantidades de carboidratos, observando-se a recidiva das convulsões.

8. Dessa forma, são esperadas **reavaliações periódicas**, visando verificar a necessidade de continuidade, alteração ou interrupção da terapia nutricional inicialmente proposta para avaliação de sua eficácia. A esse respeito foi informado que o Autor fará uso da dieta prescrita por um período de 2 anos.

9. No que tange às **fitas para medir cetose urinária** pleiteadas, informa-se que **estão indicadas** ao manejo do quadro clínico que acomete ao Autor – controle de corpos

⁹ ZUPEC-KANIA, B., O'FLAHERTY, T. Dietoterapia nas doenças neurológicas. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

¹⁰ Life Expectancy Project. New Growth Charts. Disponível em:

<<http://www.lifeexpectancy.org/articles/NewGrowthCharts.shtml>>. Acesso em: 01 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

cetônicos por necessidade de terapia com dieta cetogênica (Evento1_Anexo2_Pág. 11, 16 e 17).

10. Ressalta-se que o insumo **fitá para medir cetose urinária** até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC¹¹.

11. Cabe ressaltar que todos os itens pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

12. Informa-se que alimento para situação metabólica especial para nutrição enteral ou oral formulado para crianças portadoras de epilepsia refratária (KetoCal® 4:1) e insumo fitá para medir cetose urinária (fitá Keto diabur test ou Ketostix), **não integram nenhuma lista oficial de produtos nutricionais e insumos para disponibilização ambulatorial através do SUS**, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro. Além disso, **não foram identificados outros produtos e insumos que possam configurar alternativa**.

13. Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **fitas para medir cetose urinária**. Assim, cabe dizer que **Keto diabur test** (Accu-Chek®) ou **Ketostix®** correspondem à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, em regra, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência**.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS
Nutricionista
CRN4 - 13100115

VIRGINIA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2



FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 01 dez. 2020.