



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0140/2022

Rio de Janeiro, 21 de fevereiro de 2022.

Processo nº 5000753-68.2022.4.02.5120,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª **Vara Federal** de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Topiramato 50mg, Clobazam 10mg, Lamotrigina 25mg e Clonazepam 0,5mg**; à fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**KetoCal[®]**) e aos insumos **aparelho de aferição de cetose e fitas para medir cetose urinária** (Uriquest plus, Uri-10, UriAction 10).

I – RELATÓRIO

1. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0088/2022 (Evento9_PARECER1_Págs. 1 a 11), emitido em 07 de fevereiro de 2022, foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora – **paralisia cerebral, epilepsia e atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor** e à indicação e disponibilização dos medicamentos **Topiramato 50mg, Clobazam 10mg, Lamotrigina 25mg e Clonazepam 0,5mg**, da fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**KetoCal[®]**) e dos insumos **aparelho de aferição de cetose e fitas para medir cetose urinária** (Uriquest plus, Uri-10, UriAction 10).

2. Após a emissão do parecer supracitado, foi acostado novo documento médico da Clisom – Centro Médico Ultrassonográfico (Evento13_LAUDO2_Págs. 1 e 2), emitido em 10 de fevereiro de 2022, pela médica , no qual foi informado que a Autora apresenta diagnóstico de **encefalopatia crônica não progressiva com epilepsia** de difícil controle. Está em uso de 5 medicamentos anticonvulsivantes: **Topiramato, Lamotrigina, Clonazepam, Clobazam** e Levetiracetam; e 3 micronutrientes: Ácido fólico, Vitamina D e Sulfato Ferroso. Apesar da terapêutica utilizada ainda mantém **crises convulsivas** diariamente (cerca de 7 episódios/dia). Devido à farmacoresistência, foi indicada **dieta cetogênica** por **gastrostomia**, de forma exclusiva, por um período de 2 anos. Foram informados os dados antropométricos atuais da Autora (peso – 11kg e altura – 87cm) e citado o estado nutricional de eutrofia. Para o tratamento, é necessário mensalmente (por 30 dias):

- **KetoCal[®]** – 132g/dia, totalizando 13 latas de 300g/mês, uso contínuo até controle das crises;
- **Aparelho de aferição de cetose** – 1 unidade;
- **Fitas para medir cetose urinária** (Uriquest plus, Uri-10, UriAction 10) – 30 unidades/mês, uso contínuo até controle das crises.



Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID 10): **G40 - Epilepsia** e **G80 – Paralisia cerebral**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0088/2022, emitido em 07 de fevereiro de 2022 (Evento9_PARECER1_Págs. 1 a 11).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0088/2022, emitido em 07 de fevereiro de 2022 (Evento9_PARECER1_Págs.

1 a 11):

2. A **gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea¹.

III – CONCLUSÃO

1. O PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0088/2022, emitido em 07 de fevereiro de 2022 (Evento9_PARECER1_Págs. 1 a 11), apontou ausência de informações nos documentos médicos acostados, as quais auxiliariam na avaliação segura acerca da adequação quantitativa da dieta enteral industrializada prescrita/pleiteada, a saber:

i) dados antropométricos atuais da Autora (peso e estatura, aferidos ou estimados), além do nível de comprometimento GMFCS graus 1 a 5, ou informações sobre a mobilidade, movimento dos membros e sustentação da cabeça – para avaliação em gráfico específico conforme idade e grau de paralisia cerebral;

ii) via de alimentação da Autora (oral ou enteral, via gastrostomia ou sonda);

iii) em caso de alimentação por via oral, dados sobre sua capacidade de deglutição e textura alimentar aceita (normal, pastosa ou líquida);

iv) ingestão alimentar habitual da Autora (relação de alimentos usualmente ingeridos ou administrados, em caso de sonda ou gastrostomia, em um dia e suas respectivas quantidades em medidas caseiras);

v) delimitação do período de utilização, conforme período de reavaliação clínica.

2. Ressalta-se que, em novo documento médico acostado, **todas as informações acima foram esclarecidas**.

3. Cumpre reiterar que **KetoCal[®]** se trata de fórmula para nutrição enteral e oral adicionada de vitaminas e minerais, indicada para crianças portadoras de **epilepsia**

¹ PERISSÉ, V.L.C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Dissertação (Mestrado Profissional em enfermagem assistencial) – Universidade Federal Fluminense, 2007. Disponível em: < <https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447> >. Acesso em: 16 fev. 2022.



refratária, sendo a única opção de fórmula nutricional existente no mercado possível para utilização na situação clínica da Autora^{2,3}.

4. **Com relação ao item i**, embora não tenha sido informado o nível de comprometimento GMFCS graus 1 a 5 da paralisia cerebral da Autora, ou informações sobre a mobilidade, movimento dos membros e sustentação da cabeça, foram citados seus dados antropométricos atuais (peso - 11kg e altura – 87cm) e participado que a mesma apresenta diagnóstico nutricional de eutrofia.

5. No tocante a **via de alimentação** utilizada pela Autora (**item ii**), cumpre informar que indivíduos em uso de **gastrostomia** podem ser nutridos através de dietas enterais artesanais/caseiras (confeccionadas com alimentos *in natura*), dietas mistas (dietas artesanais complementadas com fórmulas enterais/suplementos nutricionais), ou **dietas industrializadas** (à base de nutrientes isolados, fabricadas pela indústria - poliméricas, oligoméricas ou elementares e contendo componentes específicos)⁴.

6. As **dietas industrializadas** são práticas, nutricionalmente completas e oferecem maior segurança quanto ao controle microbiológico. Entretanto, as fórmulas industrializadas são de alto custo e, por isso, muitos indivíduos utilizam fórmulas caseiras. Já as dietas artesanais são obtidas através de procedimentos e técnicas (tempo de cozimento, peneira e trituração) que causam perdas de nutrientes e, por isso, podem apresentar baixa densidade calórica e não atingir aos requerimentos nutricionais totais do paciente, sendo necessária, portanto, complementação com fórmulas enterais/suplementos industrializados (dieta mista). Em comparação às dietas industrializadas, as artesanais são de mais baixo custo, sendo esta uma de suas vantagens.

7. Ressalta-se que **é importante que o profissional de saúde assistente decida, de acordo com as necessidades clínicas e sociais do indivíduo** (levando em consideração a estrutura familiar ou presença de cuidador) **qual o tipo de dieta enteral** (caseira, industrializada ou mista) **mais adequada ao caso**.

8. A esse respeito, foi informado, em novo documento médico, que *“a dieta cetogênica será para uso exclusivo de alimentação, não podendo ser ofertado nenhum outro tipo de alimento”*. Portanto, **está indicado o uso de fórmula pediátrica industrializada** para a Autora, como a marca prescrita (**KetoCal[®]**).

9. Com relação à quantidade diária prescrita de **Ketocal[®]** (132g/dia – Evento13_LAUDO2_Págs. 1 e 2), informa-se que segundo recomendações nutricionais para **paralisia cerebral**, a Autora necessita de cerca de **957 a 1305 kcal/dia**, considerando o dado antropométrico informado de 87 cm de altura (11 a 15 kcal/cm.)^{5,6}. Reitera-se que a

² KetoCal[®] 4:1. Disponível em: < <https://www.ketocal.com.br/ketocal>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

³ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. KetoCal[®].

⁴ BAXTER, Y.C., WAITZBERG, D.L., RODRIGUES, J.J.G., PINOTTI, H.W. Critérios de Decisão na seleção de dietas enterais. In: WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

⁵ V Marchand; Canadian Paediatric Society, Nutrition and Gastroenterology Committee. Nutrition in neurologically impaired children. Paediatr Child Health 2009;14(6):395-401. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2735385/pdf/pch14395.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

⁶ The National Academies of Sciences Engineering Medicine. Institute of Medicine. Dietary reference intakes for energy, carbohydrate, fiber, fat, fatty acids, cholesterol, protein, and amino acids. Panel on Macronutrients, Panel on the Definition of Dietary Fiber, Subcommittee on Upper Reference Levels of Nutrients, Subcommittee on Interpretation and Uses of Dietary Reference Intakes, and the Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board. Disponível em:< https://www.nal.usda.gov/sites/default/files/fnic_uploads/energy_full_report.pdf >. Acesso em: 16 fev. 2022.



quantidade diária prescrita proporcionaria a Autora um valor energético diário de **928kcal.**, **aproximando-se da recomendação teórica encontrada por esse Núcleo.**

10. Portanto, para o atendimento da quantidade diária prescrita (132 g/dia – Evento13_LAUDO2_Págs. 1 e 2), seriam necessárias **14 latas de 300g/mês Ketocal®**.

11. Cumpre reforçar (**item v**) que a dieta cetogênica deve ser mantida, inicialmente, por 3 meses e meio para avaliação de sua eficácia. Os pacientes que apresentam redução de mais de 50% das crises epiléticas têm indicação de permanecer no tratamento por um período de 2 a 3 anos⁷. Neste contexto, **foi informado que a Autora necessita da fórmula prescrita por um período de 2 anos.**

12. Quanto aos pleitos **aparelho de aferição de cetose e fitas para medir cetose urinária**, reitera-se ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0088/2022 (Evento9_PARECER1_Págs. 1 a 11), no qual consta que a **monitorização da cetose está indicada** à Autora através do **aparelho de aferição de cetose** ou das **tiras para medir cetose urinária**. No entanto, ambos os insumos **não se encontram padronizados** em nenhuma lista de equipamentos/insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

13. Quanto aos pleitos **Topiramato 50mg, Clobazam 10mg, Lamotrigina 25mg e Clonazepam 0,5mg**, reitera-se o exposto no parecer anterior.

14. Quanto aos demais medicamentos prescritos, Levetiracetam, Ácido fólico, Vitamina D e Sulfato Ferroso, insta esclarecer que não foi acostado pedido advocatício para a inclusão deste como itens pleiteados.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI**

Nutricionista
CRN4: 01100421
ID: 50759663

MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2
ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Relatório de Recomendação - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_PCDT_Epilepsia_CP13_2019.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2022.