



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº1688/2023**

Rio de Janeiro, 05 de dezembro de 2023.

Processo nº 5111482-87.2023.4.02.5101,  
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator (RJ) da Seção Judiciária do Rio de Janeiro**, quanto à fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**KetoCal® 4:1**).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico (Evento 1, ANEXO2, Página 14), emitido em 11 de setembro de 2023, assinado pela médica  e pela nutricionista  em impresso do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira- IPPMG/UFRJ, o autor, à época com 8 meses apresenta “*quadro de hiperglicinemia não cetótica, um erro inato do metabolismo que se manifesta por crises epiléticas farmacoresistentes, de difícil controle, de início precoce. Mediante avaliação em parecer pela Neurologia e Nutrologia, a criança pode se beneficiar, neste momento, de terapia nutricional com dieta cetogênica, na tentativa de controle de frequência da epilepsia farmacoresistente. No mercado, até o momento, dispõe-se apenas de 1 (uma) fórmula industrializada- ketocal® 4:1 (fabricante Danone) – para realização deste tipo de dieta cetogênica. De acordo com avaliação da Equipe multidisciplinar de Terapia Nutricional, a criança, a fim de atingir a meta calórica diária de 715 kcal, precisaria de 69g/dia de gorduras, 11g/dia de carboidratos e 12g/dia de proteínas, sendo necessárias 11 (onze) latas/mensais (cada lata 300g)*”. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID.10 E72.5** – Distúrbio do metabolismo da glicina.

2. Foi apensado documento de Avaliação Nutricional (Evento 1, ANEXO2, Página 17), não datado, pela nutricionista , em impresso do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira - IPPMG/UFRJ, onde foram informados os dados antropométricos (peso, altura e IMC) correlacionando-os com os indicadores de peso por idade (P/I), Peso por comprimento (P/C), Comprimento por idade (C/I) e IMC por idade (IMC/I) referentes a 4 meses de acompanhamento nutricional.



## 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*”.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hiperglicinemia não cetótica** é erro inato do metabolismo que se manifesta por crises epiléticas de difícil controle desde os primeiros dias de vida, em recém-nascido hipotônico. A falta da enzima que catalisa a conversão de glicina em ácido hidroximetiltetra-hidrofólico, dióxido de carbono e amônia, no fígado e no cérebro, resulta em aumento da concentração de glicina no sangue<sup>1</sup>.

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 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)<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Ketocal® 4:1** se trata de fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral, indicada para epilepsia refratária a medicamentos, e outras condições que requerem terapia nutricional com dieta cetogênica, como deficiência do complexo piruvato

<sup>1</sup> Moura-Ribeiro M.V et al. Hiperglicinemia não cetótica: estudo de um caso. Scielo, 2011. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/anp/a/QzgbRLDGBr6fkcXJPCtfHdr/?lang=pt#>>. Acesso em: 05 dez. 2023.

<sup>2</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria SAS/MS nº 1.319, de 25 de novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt1319\\_25\\_11\\_2013.html](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt1319_25_11_2013.html)>. Acesso em: 05 dez. 2023.



desidrogenase e síndrome de deficiência do transportador tipo 1 de glicose. Contém 4g de gordura para cada 1g de carboidratos + proteínas e é adicionado de todas as vitaminas e minerais em quantidades balanceadas, contribuindo para o alcance e manutenção do estado de cetose e o alcance das metas nutricionais. Pode ser administrado por via oral e/ou através de sonda nasointestinal, gastrostomia ou jejunostomia. Apresenta sabor “lácteo” e excelente aceitação via oral. Pode ser consumido puro, misturado a outros alimentos ou em preparações culinárias. Faixa etária: crianças de 3 a 10 anos. Porção de 100ml: 14,2g de pó + 86ml de água (1 kcal/ml) ou 21,3g de pó + 79ml de água (1,5 kcal/ml). Apresentação: lata de 300g. Sem sabor<sup>3,4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Cumpre esclarecer que o laudo nutricional acostado em Evento 1, ANEXO2, Página 13, foi desconsiderado na elaboração deste Parecer Técnico, pela ausência dos dados e assinatura do profissional de saúde emissor.
2. Participa-se 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<sup>5</sup>.
3. Ressalta-se na **dieta cetogênica** há restrição quanto ao consumo de cereais, frutas, verduras, legumes e alguns laticínios, limitando a ingestão de diversas vitaminas e minerais, o que torna imprescindível a adequação nutricional da dieta com suplementação nutricional, usualmente realizada através de suplemento multivitamínico e mineral livre de carboidratos<sup>6</sup>.
4. Nesse contexto, reitera-se o exposto na análise “Do pleito” que **KetoCal® 4:1** trata-se de fórmula para nutrição enteral e oral adicionada de vitaminas e minerais, indicada para crianças portadoras de epilepsia refratária, que visa auxiliar no atendimento das necessidades nutricionais mediante a terapia nutricional com dieta cetogênica, estando, portanto, **indicada para o autor**<sup>3,4</sup>.
5. Embora **KetoCal® 4:1** tenha sido especificamente formulado para o atendimento das necessidades nutricionais de crianças a partir de 3 anos. Ressalta-se que não há contraindicação de uso em outras faixas etárias, ficando a cargo do profissional que assiste o autor, a realização o

<sup>3</sup> KetoCal® 4:1. Disponível em: <<https://www.ketocal.com.br/>>. Acesso em: 05 dez. 2023.

<sup>4</sup> Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. KetoCal®4:1.

<sup>5</sup> SAMPAIO, Letícia Pereira de Brito et al. ABC da dieta cetogênica para epilepsia refratária / Letícia Pereira de Brito Sampaio – Rio de Janeiro: Editora DOC Content, 2018. 1ª edição – 220p.

<sup>6</sup> 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.



planejamento dietético levando em consideração seu estado nutricional, dados antropométricos e realização da adequação quantitativa da dieta cetogênica industrializada.

6. Quanto ao **estado nutricional do autor**, informa-se que os seus dados antropométricos foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento da caderneta de saúde da criança do **Ministério da Saúde**<sup>7</sup>, indicando que o mesmo aos 9 meses encontrava-se, com **baixo peso para idade, muito baixa estatura para idade e IMC (calculado) adequado para idade**. Embora o risco nutricional em tela, observou-se que a curva de crescimento e desenvolvimento do autor encontra-se ascendente, o que denota o êxito na terapia nutricional atualmente empregada.

7. A **título de elucidação**, de acordo com a **OMS**<sup>8</sup>, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, entre 11 e 12 meses de idade (**faixa etária em que o autor se encontra no momento**), são de **775 kcal/dia** (ou 80 kcal/kg de peso/dia). Cumpre informar que **para o atendimento integral dos requerimento energéticos diários recomendados para a idade atual do autor**, seriam necessárias 110g/dia de **Ketocal® 4:1** que correspondem a **11 latas/mês do produto pleiteado**.

8. **Participa-se que a manutenção da dieta cetogênica é individual e pode variar de 2 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<sup>2</sup>. 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. Portanto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula nutricional prescrita**.

9. Destaca-se que a fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral pleietada (**KetoCal® 4:1**) possui registro ativo Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Quanto à disponibilização, informa-se que a fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**KetoCal® 4:1**) **não integra** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

**É o parecer.**

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Passaporte da cidadania. Caderneta de saúde da criança. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em: < [https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta\\_crianca\\_menino\\_5.ed.pdf](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf) >. Acesso em: 05 dez. 2023.

<sup>8</sup> *Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004*. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 05 dez. 2023.

Secretaria de  
Saúde



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**À 6ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator (RJ) da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ERIKA OLIVEIRA NIZZO**

Nutricionista  
CRN4: 97100061  
ID.4216493-1

**ERIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA**

Nutricionista  
CRN4 03101064  
Matr.: 50076370

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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