



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2561/2022

Rio de Janeiro, 20 de outubro de 2022.

Processo nº 0015692-27.2006.8.19.0001,
ajuizado por , neste
ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **13ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula padrão para nutrição enteral e oral (**Isosource® Mix**), ao suplemento alimentar de triglicerídeos de cadeia média líquido (**TCM**), ao suplemento alimentar de proteína de soro do leite isolada em pó **Whey Protein Isolado** e à inclusão da fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**KetoCal® 4:1**).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 745 a 753 (index 995) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 3207/2014, emitido em 03 de dezembro de 2014, no qual foram abordados os aspectos relacionados as legislações vigentes à época, ao quadro clínico do Autor (**encefalopatia crônica não progressiva**) e à indicação e fornecimento do **suplemento nutricional** (Pediasure® Complete), do **atendimento domiciliar com equipe multiprofissional**, do insumo **fralda descartável** e dos equipamentos **cama automática e cadeira de rodas**.

2. Às folhas 1670 a 1675, encontra-se apensado PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1876/2020, emitido em 18 de setembro de 2020, no qual foram abordados os aspectos relacionados as legislações vigentes à época, ao quadro clínico do Autor (**epilepsia**), e à indicação e fornecimento do medicamento **Alpina Zerumbet Zingiberaceae** (Ziclague®), do produto para saúde **Curativo multicamada com espuma hidrocélular altamente absorvente com silicone** (Allevyn Life®) e da **consulta com nutrólogo**.

3. Às folhas 1934 a 1938, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2651/2021, emitido em 25 de novembro de 2021, no qual foram abordados os aspectos relacionados as legislações vigentes à época e à indicação e fornecimento da fórmula padrão para nutrição enteral e oral (**Isosource® Mix**), do suplemento alimentar de triglicerídeos de cadeia média líquido (**TCM**), e do suplemento alimentar de proteína de soro do leite isolada em pó **Whey Protein Isolado**.

4. Para a elaboração do presente Parecer foram considerados os novos documentos acostados às folhas 2098 a 2101, emitidos em 08 de julho de 2022, pela nutricionista , em impresso próprio. Em suma, o Autor de 17 anos de idade, apresenta **encefalopatia crônica não progressiva** em consequência de hipóxia grave ao nascimento, evoluindo com **epilepsia refratária** ao uso de medicamentos. Apresenta diversas crises epiléticas ao dia apesar do uso de medicações antiepiléticas (Gardenal, Depakene, Lamotrigina, Baclofeno, Clobazam e Topiramato). Tem necessidade de suporte nutricional específico (**dieta cetogênica**), necessitando de suporte nutricional por tempo indeterminado. Com o intuito de promover o controle das crises convulsivas e sua estabilização metabólica, foi sugerida a



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

suplementação da dieta do Autor. Foi informado o peso do Autor: 47 kg. Consta a seguinte prescrição:

- Fórmula padrão para nutrição enteral e oral **Isosource® Mix** (650ml/dia);
- Triglicerídeos de cadeia média (**TCM**) (25ml/dia);
- Proteína isolada de soro do leite **Whey Protein Isolado** (10g/dia);
- Fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral **KetoCal® 4:1** (50g/dia).

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2651/2021, emitido em 25 de novembro de 2021 (fls. 1934 a 1938).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 3207/2014, emitido em 03 de dezembro de 2014 (fls. 745 a 753 – index 995) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1876/2020, emitido em 18 de setembro de 2020 (fls. 1670 a 1675).

DO PLEITO

1. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 3207/2014, emitido em 03 de dezembro de 2014 (fls. 745 a 753 – index 995), PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1876/2020, emitido em 18 de setembro de 2020 (fls. 1670 a 1675) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2651/2021, emitido em 25 de novembro de 2021 (fls. 1934 a 1938).

2. 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 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^{1,2}.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que houve alteração das quantidades prescritas de dieta enteral (**Isosource® Mix**) (de 850ml/dia para 650ml/dia), de Triglicerídeos de cadeia média (**TCM**) (de 50ml/dia para 25ml/dia), de Proteína isolada de soro do leite **Whey Protein**

¹ KetoCal® 4:1. Disponível em: < <https://www.ketocal.com.br/ketocal>>. Acesso em: 18 out.2022.

² Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. KetoCal®4:1.



Isolado (de 20g/dia para 10g/dia) e houve a inclusão da Fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral **KetoCal® 4:1** (50g/dia), pois o Autor “*Tem necessidade de receber suporte nutricional específico (dieta cetogênica)(...)Com o intuito de promover o controle das crises convulsivas e sua estabilização metabólica*”(fl.2098).

2. Participa-se que a dieta cetogênica é um tratamento usado para pacientes com epilepsia refratária à terapia medicamentosa ou de difícil controle, podendo ser empregada em indivíduos de todas as idades^{3,4}.

3. 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 anticonvulsivante⁶.

4. 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^{5,6}.

5. Nesse contexto, informa-se que **KetoCal® 4:1** se trata 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 indicada para o Autor**^{3,4}. Embora **KetoCal® 4:1** tenha sido especificamente formulado para o atendimento das necessidades nutricionais de crianças 1-10 anos, ressalta-se que não há contra-indicação de uso em outras faixas etárias, tendo em vista o uso como complementação da alimentação.

6. No tocante à quantidade diária atualmente prescrita de **suplementos nutricionais industrializados**, nas novas quantidades e com a inclusão da nova fórmula enteral, informa-se que^{1,2,4}:

- **Isosource® Mix** – 650ml/dia – 780 kcal, 27,9g de proteína, 104g carboidratos e 29,9g de lipídios;
- **TCM** – 25ml/dia – 225kcal e 25g de lipídios;
- **Whey Protein Isolado** – 10g/dia – 36 kcal e 8,6g de proteína;
- **KetoCal® 4:1** – 50g/dia – 351,5 kcal, 1,45g de carboidrato, 7g de proteína, e 34,5g de lipídios;
- Total: adicional de 1.392,5 kcal/dia, 43,5g proteína/dia, 105,8g carboidratos/dia, e 89,4g de lipídios/dia.
- Relação entre macronutrientes: lipídios (89,4g): carboidratos + proteínas (149,3g) – 0,6.
- Distribuição de macronutrientes: 30,4% carboidrato, 12,5% proteína e 57,8% lipídio.

³ Kossoff EH, Zupec-Kania BA, Amark PE, et al. Optimal clinical management of children receiving the ketogenic diet: recommendations of the International Ketogenic Diet Study Group. *Epilepsia*. 2009;50(2):304-317. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1528-1167.2008.01765.x>>. Acesso em: 20 out.2022.

⁴ 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Ressalta-se que foi acostada a programação dietética do Autor, contendo as refeições que realiza (desjejum, colação, almoço, lanche, jantar e ceia) e a distribuição dos suplementos alimentares por refeição e suas quantidades, com indicação para diluir em água, totalizando a oferta de volumes de 200-250ml por refeição. Dessa forma, tendo em vista a prescrição dietética acostada (fl. 2101), os volumes por refeição e o valor nutricional ofertado, entende-se que se trata de dieta exclusivamente industrializada e não dieta mista, como o entendimento inicial deste Núcleo.

8. Dessa forma, observa-se que a dieta ofertada ainda não se encontra na proporção ideal preconizada em uma dieta cetogênica (relação entre macronutrientes: lipídios: carboidratos + proteínas, que pode variar de 4:1, 3:1, 2:1 e 1:1)⁴. Contudo, observa-se que a dieta atualmente prescrita se encontra normoproteica, hipoglicídica e hiperlipídica, conforme a distribuição de macronutrientes, caracterizando uma dieta com proteína adequada, restrita em carboidratos e com aumento da oferta lipídica.

9. Ademais, permanece ausente a informação sobre a estatura do Autor, a qual seria necessária para estimar as suas necessidades energéticas e avaliar a adequação quantitativa da terapia nutricional prescrita para o mesmo.

10. Informa-se que 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 convulsões⁶. Dessa forma, são esperadas **reavaliações periódicas**, visando verificar a necessidade de continuidade, alteração ou interrupção da terapia nutricional inicialmente proposta e avaliação da sua eficácia. Portanto, **sugere-se previsão do período de uso dos produtos nutricionais prescritos.**

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

12. No tocante 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.

À 13ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

DANIELE REIS DA CUNHA
Nutricionista
CRN4 14100900
Mat.:76844

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4 01100421
ID: 5075966-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02