



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0722/2024

Rio de Janeiro, 04 de março de 2024.

Processo nº 0965570-94.2023.8.19.0001,
ajuizado por
neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**KetoCal**[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o laudo médico (Num. 93315450 - Pág. 8), emitido em 17 de novembro de 2023, pela médica em impresso do Hospital Municipal Jesus. Em suma, trata-se de Autor (aproximadamente 1 ano e 7 meses de idade, Certidão de Nascimento -Num. 93315450 - Pág. 2) com diagnóstico de **crise convulsiva por deficiência de GLT1 e atraso global do desenvolvimento**. Iniciada dieta cetogênica em 24 de outubro de 2023 com progressão 3:1 apresentando melhora clínica, ainda em curva ascendente em direção ao alvo de cetonúria. Consta a prescrição de dieta cetogênica 3:1 (**ketocal**[®]), na quantidade de 200ml na mamadeira de 4 em 4 horas, totalizando 20 latas por mês. Uso contínuo.
2. Por fim foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) **G93.4** – Encefalopatia não especificada e **F 84**- Transtornos globais do desenvolvimento.

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 **Síndrome da Deficiência do Transportador de Glicose tipo 1 (GLUT1DS)** é causada por um deficitário transporte de glicose na barreira hematoencefálica e nos astrócitos devido a mutações na maioria das vezes de novo heterozigóticas no gene SLC2A1, responsável pela codificação do transportador de glicose tipo 1 (GLUT-1). Essa mutação limita a disponibilidade de glicose cerebral, levando a sua deficiência energética, sendo o mecanismo gerador de suas manifestações clínicas. Os sintomas sugestivos são convulsões, atraso no desenvolvimento,



microcefalia, hipotonia, espasticidade e complexas alterações no movimento, consistindo de ataxia e distonia. Inúmeros trabalhos recomendam a utilização da dieta cetogênica de maneira imperiosa como mecanismo padrão ouro de tratamento. Esta, nos primeiros anos de vida em pacientes com GLUT1DS, garante um melhor resultado cognitivo e melhora nos aspectos psicomotores¹.

2. **O atraso global do desenvolvimento psicomotor (AGDPM)** é estabelecido como incapacidade de início precoce, resulta de um funcionamento intelectual subnormal com origem durante o período de desenvolvimento como consequência de múltiplas causas, incluindo agressão perinatal ou erros genéticos. A criança com AGDPM é aquela que apresenta atraso em alcançar os marcos do desenvolvimento, face ao esperado para a idade cronológica, em duas ou mais áreas do desenvolvimento^{2,3}.

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 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 nasoenteral, 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^{4,5}.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, cumpre informar que **KetoCal®**, se trata de fórmula para nutrição enteral e oral adicionada de vitaminas e minerais, indicada para crianças portadoras de epilepsia fármaco-resistente, **deficiência de GLUT1** (doença que acomete o autor), deficiência de piruvato desidrogenase, que visa auxiliar no atendimento das necessidades nutricionais mediante a terapia nutricional com dieta cetogênica, estando indicada para o Autor^{3,4}.

2. Adicionalmente, participa-se que inúmeros trabalhos recomendam a utilização da dieta cetogênica de maneira imperiosa como mecanismo padrão ouro de tratamento. Esta, nos primeiros anos de vida em pacientes com GLUT1DS, garantem um melhor resultado cognitivo e melhora nos aspectos psicomotores¹.

3. Mediante o exposto, informa-se que foi prescrito **KetoCal® 3:1** e no momento o fabricante Danone dispõe somente da fórmula **KetoCal® 4:1** especificamente formulado para o atendimento das necessidades nutricionais de crianças 3-10 anos, **portanto não atende a faixa**

¹ Biblioteca virtual em saúde (bvs). Simões. R.A.L. et al. Encefalopatia por deficiência de GLUT-1: relato de caso. Medicina (Ribeirão Preto);52 (1) jan. - mar.,2019. Disponível em: < <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1024902>>. Acesso em: 04 mar.2024.

² OLIVEIRA, R.; et al. Avaliação e Investigação Etiológica do Atraso do Desenvolvimento Psicomotor / Déficit Intelectual. Saúde Infantil, v. 34, n. 3, p.05-10, dez. 2012. Disponível em: <<http://rihuc.huc.min-saude.pt/handle/10400.4/1497>>. Acesso em: 04 mar. 2024.

³ Dornelas, et al. Atraso do desenvolvimento neuropsicomotor: mapa conceitual, definições, usos e limitações do termo. Revista Paulista de Pediatria, fev 2015. Disponível em: < http://www.scielo.br/pdf/rpp/v33n1/pt_0103-0582-rpp-33-01-00088.pdf > Acesso em: 04 mar. 2024.

⁴ Mundo Danone. KetoCal® 4:1. Disponível em: < https://www.mundodanone.com.br/ketocal-4-1-300g/p?gad_source=1&gclid=EAIaIQobChMIpaLc0MPbhAMV5WFIAB004Q1GEAAYASAAEgIp0vD_BwE >. Acesso em: 04 mar. 2024.

⁵ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. KetoCal®4:1.



etária atual do Autor, que se encontra com aproximadamente 1 ano e 7 meses de idade (Certidão de Nascimento - Num. 93315450 - Pág. 2).

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

5. 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.

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 93315449 - Pág. 16 Págs. 16 e 17, item “VII- Do Pedido”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento do item pleiteado “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID.4216493-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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