



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1630/2024

Rio de Janeiro, 07 de maio de 2024.

Processo nº 0832846-92.2024.8.19.0001,
ajuizado por
, representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**KetoCal®**) e quanto ao insumo **fixador de traqueostomia**.

I – RELATÓRIO

1. Em relatório médico (Num. 108321874 - Pág. 8), emitido em 11 de março de 2024, pela médica em impresso do Hospital Municipal Jesus consta: “*Paciente masculino, 2 anos e 5 meses de idade, pesando 15kg, com atraso global do desenvolvimento, diagnóstico de Deficiência de G6PD, Estenose Subglótica grau II, Epilepsia de difícil controle e em investigação para síndrome genética/metabólica, portador de traqueostomia e gastrostomia. Em uso de dieta cetogênica para controle da epilepsia e hipótese de doença metabólica, obtendo resposta satisfatória no controle clínico das crises e da sonolência. Segue internado nessa unidade, em uso de Ketocal (4:1) e micronutrientes, porém necessita manter a dieta em domicílio após a alta hospitalar devido a composição completa e manipulação segura, totalizando 15 latas de Ketocal 4:1 por mês*”. Foi prescrito a quantidade de “*150ml (130 ml água filtrada + 21,3g de pó) de 3 em 3 horas (exceto dieta de 03h da manhã). Totalizando: 149,1g (7 x 21,3g) de pó de Ketocal 4:1 por dia. 149,1g x 30 dias (mês): 1,473g/mês: 15 latas/mês*”.

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 Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD)** é uma enzimopatia que afeta aproximadamente 400 milhões de pessoas no mundo. A grande maioria dos portadores são assintomáticos, e descobrem esta deficiência enzimática após o uso de determinados fármacos, alimentos ou corantes. A G6PD é uma enzima citoplasmática capaz de produzir substâncias que as protegem as células dos fatores oxidantes. A diminuição da atividade desta enzima afeta os eritrócitos tornando-os mais vulneráveis aos danos oxidativos. Os indivíduos com a deficiência de G6PD apresentam um encurtamento no tempo de vida dos seus eritrócitos, a razão exata para isso não é plenamente conhecida¹.

2. A **estenose subglótica** é um estreitamento da endolaringe e uma das causas mais frequentes de estridor e desconforto respiratório em crianças, sendo a população pediátrica mais comumente afetada pelo fato de que esta é a região mais estreita da via aérea nesta faixa etária. As estenoses da região subglótica podem ser congênitas ou adquiridas. As adquiridas são responsáveis por 90% dos casos de estreitamento subglótico em crianças, sendo geralmente secundárias à intubação traqueais prolongada². O sistema de classificação de Cotton-Myer descreve a estenose com base na redução relativa percentual em área de secção transversal da subglote e consiste em quatro graus: grau I - menos de 50% de obstrução; **grau II - 51 a 70% de obstrução**; grau III - 71 a 99% de obstrução; grau IV - lúmen não detectável ou obstrução completa³.

3. O tratamento das **estenoses adquiridas** pode envolver procedimentos endoscópicos tanto na sua fase aguda quanto na crônica. Dentre o arsenal de procedimentos endoscópicos, o uso do balão de dilatação ou laringoplastia com balão vem ganhando o cenário mundial como principal opção terapêutica. Na fase aguda, uma das opções terapêuticas é a realização de uma **traqueostomia**. Apesar da resolução imediata da insuficiência respiratória, os cuidados necessários, principalmente com lactentes portadores de traqueostomia, são consideráveis trazendo muita angústia, medo e limitações sociais para os cuidadores e para a criança. Não se pode ignorar também o risco de obstrução da cânula de traqueostomia dentro e principalmente fora do ambiente hospitalar e óbito. Além disso, a própria traqueostomia pode trazer complicações adicionais para a via aérea, como colabamentos, estenoses e presença de tecido de granulação persistente traqueal⁴.

4. 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)

¹ GIGLIOTTI, P. Deficiência de G6PD e sua repercussão clínica: revisão da literatura. **Ciência News**, v. 2, 2020. Disponível em: <https://www.ciencianews.com.br/arquivos/ACET/IMAGENS/biblioteca-digital/hematologia/serie_vermelha/outras_anemias/26.pdf>. Acesso em: 07 mai. 2024.

² MAUNSELL, R.; AVELINO, M. A. G. Balloon laryngoplasty for acquired subglottic stenosis in children: predictive factors for success. *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*, v. 80, n. 5, p. 409–415, set. 2014. Acesso em: 07 mai. 2024.

³ BITAR, M. A.; BARAZI, R. A.; BARAKEH, R.. Airway reconstruction: review of an approach to the advanced-stage laryngotracheal stenosis. *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*, v. 83, n. 3, p. 299–312, maio 2017.

⁴ GIGLIOTTI, P. Deficiência de G6PD e sua repercussão clínica: revisão da literatura. **Ciência News**, v. 2, 2020. Disponível em: <https://www.ciencianews.com.br/arquivos/ACET/IMAGENS/biblioteca-digital/hematologia/serie_vermelha/outras_anemias/26.pdf>. Acesso em: 07 mai. 2024.

ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)⁵

5. 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^{6,7}.

6. **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 percutânea⁸. O estômago é o órgão responsável pela digestão dos alimentos e faz parte do sistema digestório. Normalmente, o alimento chega até ele depois de ter percorrido o caminho da boca e esôfago. Com a gastrostomia o alimento chegará diretamente no estômago. O ato da deglutição acontece por um complexo mecanismo para a correta passagem do alimento até o estômago. Esse é um processo que exige absoluta coordenação⁹.

7. A **traqueostomia** consiste na abertura da parede anterior da traqueia comunicando-a com o meio externo. Está indicada em situações em que existe obstrução da via aérea alta, acúmulo de secreção traqueal, debilidade da musculatura respiratória e intubação traqueal prolongada¹⁰. Tem como objetivo primário servir como alternativa artificial e segura para a passagem do ar quando existe alguma obstrução nas vias aéreas naturais do paciente. A **cânula de traqueostomia** é um produto estéril indicado para pacientes que necessitam de ventilação mecânica ou respiração artificial¹¹.

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

⁵ 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://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/sas/2013/prt1319_25_11_2013.html>. Acesso em: 06 mai. 2024.

⁶ 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: 13 nov. 2023.

⁷ 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: 06 mai. 2024.

⁸ PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/bitstream/handle/1/1447/Vera%20L%20c%20bacia%20de%20Castro%20Periss%20a9.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 06 mai. 2024.

⁹ LIMA, P; e cols. Manual de Cuidados da Criança com Gastrostomia. 2018. UNIFESP. Disponível em: <<https://ppg.unifesp.br/regeneracaotecidual/images/imagens/Manual-Cuidados-Criana-Gastrostomia-Priscila.pdf>>. Acesso em: 06 mai. 2024.

¹⁰ RICZ, H. M. A. et al. Traqueostomia. Simpósio: Fundamentos em clínica cirúrgica. Medicina, Ribeirão Preto, v. 44, n. 1, p. 63-69. 2011. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/47337>>. Acesso em: 07 mai. 2024.

¹¹ UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO HOSPITAL DE CLÍNICAS. Protocolo multiprofissional. Traqueostomia: indicações e orientações de cuidado ao paciente adulto. Disponível em: <<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-ufmt/documentos/protocolos-assistenciais/traqueostomia-adulto-final.pdf>>. Acesso em: 07 mai. 2024.

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 sabor¹².

2. O **fixador para cânula de traqueostomia** - Finalidade e/ou Aplicação: Destina-se a fixação segura e confortável da cânula de traqueostomia em pacientes traqueostomizados, sob ventilação mecânica ou ar ambiente. Especificações e características técnicas: Fabricado em espuma atalhada, dobrada, macia e aveludada. A fixação é feita através de velcro e costura com fio de nylon¹³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor atualmente com 2 anos e 7 meses de idade (Num. 108321874 - Pág. 2 – certidão de nascimento), apresenta o diagnóstico de **epilepsia de difícil controle** e em investigação para síndrome genética/metabólica, por esse motivo o Autor apresenta critérios definidos para o estabelecimento de terapia com dieta cetogênica.

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 anticonvulsivante¹⁴.

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^{11,15}.

4. 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 3-10 anos. Ressalta-se que não há contra-indicação de uso em outras faixas etárias, ficando a cargo do profissional que assiste o Autor, a realização o planejamento dietético levando em consideração seu estado nutricional, dados antropométricos e realização da adequação quantitativa da dieta cetogênica industrializada⁷.

5. Quanto ao **estado nutricional do Autor**, o **dado antropométrico** informado (peso: 15kg - Num. 108321874 - Pág. 8) foi avaliado nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para

¹² Mundo Danone. KetoCal®4:1. Disponível em: <https://www.mundodanone.com.br/ketocal-4-1-300g/p?gad_source=1&gclid=EAIaIQobChMI96LR1__5hQMVTInCCB3SJAn2EAAAYASAAEgKUP_D_BwE>. Acesso em: 07 mai. 2024.

¹³ Fixador para Cânula de Traqueostomia. Disponível em:

http://www.cirurgicasaopaulo.com.br/product_info.php?products_id=8087&google=1. Acesso em: 07 mai. 2024.

¹⁴ 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. Acesso em: 07 mai. 2024.

¹⁵ 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. Acesso em: 07 mai. 2024.

meninos entre 2 e 5 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde¹⁶ indicando que o autor à época da prescrição encontrava-se com **peso adequado para a idade**.

6. A respeito da quantidade prescrita de **Ketocal® 4:1** (7 x 21,3g = 149,1g – Num. 108321874 - Pág. 8), a fórmula pediátrica proporcionaria ao Autor um aporte calórico de **1.048 kcal/dia. De acordo com a OMS**, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, **entre 2 e 3 anos de idade (faixa etária em que o autor se encontra no momento)**, são de 1.125 kcal/dia (ou 83,6 kcal/kg de peso/dia)¹⁷, correspondendo a 94% das necessidades nutricionais de crianças com o estado nutricional adequado. Para o atendimento da quantidade prescrita seriam necessárias 16 latas de 300g/mês da fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**KetoCal®**).

7. **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 convulsões². 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**.

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

9. 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.

10. No que tange ao insumo **fixador de cânula endotraqueal** pleiteado (Num. 108321873 - Pág. 3), cumpre informar que o mesmo não consta prescrito, em documento médico acostado aos autos processuais (Num. 108321874 - Pág. 8). Ressalta-se que a condição clínica que acomete o Autor **estenose subglótica grau II - 51 a 70% de obstrução**¹⁸, portador de **traqueostomia**, requer o uso do **fixador para cânula de traqueostomia** para “...*fixação segura e confortável da cânula de traqueostomia em pacientes traqueostomizados*”¹⁹...”. Entretanto, o referido insumo, **não se encontra padronizado** no âmbito do SUS, em nenhuma lista oficial para dispensação, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, **bem como se trata de insumo para utilização, principalmente, em ambiente hospitalar**.

11. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde²⁰ há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades do Autor – **epilepsia**, no entanto, não contempla os itens pleiteados. Não foi localizado PCDT para as outras enfermidades que acometem o Requerente.

12. Ademais, destaca-se que o insumo pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA²¹.

¹⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde Materno Infantil. Coordenação-Geral de Saúde Perinatal e Aleitamento Materno. Caderneta da criança: menino: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em:

<https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 07 mai. 2024.

¹⁷ 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: 07 mai. 2024.

¹⁸BITAR, M. A.; BARAZI, R. A.; BARAKEH, R.. Airway reconstruction: review of an approach to the advanced-stage laryngotracheal stenosis☆. Brazilian Journal of Otorhinolaryngology, v. 83, n. 3, p. 299–312, maio 2017. >. Acesso em: 07 mai.2024

¹⁹Fixador para Cânula de Traqueostomia. Disponível em:

http://www.cirurgicasaopaulo.com.br/product_info.php?products_id=8087&google=1. Acesso em: 07 mai. 2024.

²⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 07 mai.2024.

²¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em:



13. Quanto à solicitação autoral (Num. 108321873 - Pág. 17, item “VII – Dos Pedidos”, *subitens “b” e “e”*) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ADRIANA MATTOS PEREIRA
DO NASCIMENTO**

Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID: 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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