



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 3617/2024

Rio de Janeiro, 02 de setembro de 2024.

Processo n° 0881241-18.2024.8.19.0001,
ajuizado por

, representada 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 aos insumos **fraldas descartáveis, luvas descartáveis, seringas (10ml, 20ml e 60ml) cama hospitalar e quanto à fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (KetoCal®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 127141584 - Pág. 7 a 12), emitidos em 28 de maio de 2024, e 04 de junho de 2024 pela médica , a Autora apresenta diagnóstico de **síndrome de Lennox-Gastaut, encefalopatia grave**, e encontra-se **restrita ao leito**. Possui atraso **global do desenvolvimento, com crises convulsivas de difícil controle** e tetraparesia. A Autora tem quadro permanente de déficit cognitivo e motor, se alimenta e tem suas medicações administradas via **gastrostomia**. Foi informado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **G40.4 – Outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação n° 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.
2. A Portaria de Consolidação n° 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.
3. A Portaria SAS/MS n° 185, de 05 de junho de 2001, que define a operacionalização e o financiamento dos procedimentos de reabilitação e da concessão de órteses e próteses e materiais auxiliares de locomoção, em seu artigo 5, inclui, quando necessário, a prescrição, avaliação, adequação, treinamento e acompanhamento da dispensação de órtese, prótese e/ou meios auxiliares de locomoção e orientação familiar.
4. A Portaria n° 1.272/GM/MS, de 25 de junho de 2013, inclui procedimentos de cadeira de rodas e adaptação postural em cadeira de rodas na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ n° 1273, de 15 de abril de 2011, aprova a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. 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 de Lennox–Gastaut (SLG)** é uma encefalopatia epilética severa da infância que corresponde a 5% das epilepsias infantis, com início entre 1 e 8 anos de idade. Caracteriza-se por retardo mental progressivo, crises de múltiplos tipos. O prognóstico é ruim, com pequeno número de pacientes com controle das crises.¹
2. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas².
3. A **encefalopatia crônica**, também conhecida como paralisia cerebral, é uma afecção caracterizada por disfunção ou dano encefálico de longa duração, geralmente com duração de três meses ou mais. Entre as etiologias potenciais estão: infarto encefálico, certos transtornos neurodegenerativos, traumatismos craniocerebrais, anóxia encefálica, encefalite, certas síndromes de neurotoxicidade, transtornos metabólicos e outras afecções³. A paralisia cerebral pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia ou quadriplegia, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia⁴.
4. 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 percutânea⁵.

¹ CONCEIÇÃO, H.C. Síndrome de Lennox-Gastaut: relato de caso. Archives of Health Investigation, v.6 n.2 (2017), Fev. 2017. Disponível em: <<https://archhealthinvestigation.com.br/ArcHI/article/view/1805>> Acesso em: 02 set. 2024.

² BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 02 set. 2024.

³ Biblioteca Virtual em Saúde - BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de encefalopatia crônica. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C10.228.140.140>. Acesso em: 02 set. 2024.

⁴ LEITE, J. M. R. S. O Desempenho Motor de Crianças com Paralisia Cerebral. Revista Neurociências, São Paulo, v. 20, n. 4, 2012. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886/6419>>. Acesso em: 02 set. 2024.

⁵ 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: 02 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. O paciente **restrito ao leito** (acamado) é o indivíduo que permanece numa situação de total dependência. Na maioria das vezes em consequência de sequelas de patologias neurológicas, cardiovasculares, pulmonares e ortopédicas. As sequelas mais comuns são as alterações dos tônus musculares, as atrofias musculares e as deformidades articulares. Além disso, limitam e dificultam a higiene corporal, posicionamento e posturas adequadas, agravando ainda mais o estado do indivíduo⁶.

DO PLEITO

1. **Fraldas geriátricas** descartáveis são considerados produtos absorventes descartáveis, de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as **fraldas infantis**, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno.

2. A **seringa descartável** é um equipamento com/sem agulha usada por profissionais da área da saúde para inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, por via enteral, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente.

3. A **cama hospitalar** é uma cama especialmente concebida para a internação de pacientes ou para pessoas que precisam de algum tipo de cuidados com a saúde. Podem se elevar ou declinar, o que possibilita algumas mudanças de decúbito do paciente. Apresenta uma série de características, tanto para o conforto e bem-estar do paciente quanto para a conveniência dos profissionais de saúde⁷.

4. As **luvas** são usadas como barreira dérmica, para proteção das mãos em contato com sangue, fluido corpóreo, pele não íntegra e mucosa, reduzindo o risco de exposição a sangue fresco e a possibilidade de contaminação, do cliente pelo profissional e sua equipe, que envolvam contato, também prevenindo a contaminação durante os procedimentos⁸.

5. 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 “*lático*” 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 sabor⁹.

⁶ KISNER, C; COLBY, L. A. Exercícios Terapêuticos Fundamentos e Técnicas. 3.ed. São Paulo: Manole, 2001. Disponível em: <<https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/32900/DEBORA%20NUNES%20DA%20SILVA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 02 set. 2024.

⁷ Cama hospitalar. Orthoborges. Descrição de cama hospitalar. Disponível em: <<https://orthoborges.com.br/produto/cama-hospitalar-8-movimentos-motorizada-luxury-clean/>>. Acesso em: 02 set. 2024.

⁸ Brasil. Secretaria de Saúde da Bahia. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em:

<http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuais/biosseguranca/manual_biosseguranca.pdf>. Acesso em: 02 set. 2024.

⁹ Mundo Danone. KetoCal®4:1. Disponível em: <https://www.mundodanone.com.br/ketocal-4-1-300g/p?gad_source=1&gclid=EAlaIqobChMI96LR1__5hQMVTInCCB3SJAn2EAAAYASAAEgKUP_D_BwE>. Acesso em: 02 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora com síndrome de Lennox-Gastaut, encefalopatia grave e crônica, restrita ao leito, atraso global do desenvolvimento, crises convulsivas de difícil controle e tetraparesia e quadro permanente de déficit cognitivo e motor (Num. 127141584 - Pág. 7 a 12), solicitando fraldas descartáveis, seringas (10ml, 20ml e 60ml), luvas descartáveis e cama hospitalar e a fórmula pediátrica Ketocal 4:1 (via gastrostomia), consumo médio diário de 160g, necessitando dessa forma de 16 latas mensais (Num. 127141584 - Pág. 11).
2. Destaca-se que os insumos **fralda geriátrica** (Tamanho M), **seringas** (10ml, 20ml, 60 ml), **luvas descartáveis** e **cama hospitalar** estão indicados ao manejo do quadro clínico da Autora. Contudo, não se encontram disponibilizados no SUS, pela via administrativa, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa.
3. Destaca-se que os insumos pleiteados: **seringas** (10ml, 20ml e 60ml), **luvas descartáveis** e **Cama hospitalar** possuem registro na ANVISA, sob diversas marcas comerciais.
4. O insumo fralda **descartável**, trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹⁰.
5. Com relação a prescrição dietoterápica da fórmula pediátrica **Ketocal 4:1** (Num. 127141584 - Pág. 11), é importante resgatar que a Autora atualmente com 18 anos e 6 meses de idade (carteira de identidade - Num. 127141584 - Pág. 2), apresenta o diagnóstico de Síndrome de Lennox-Gastaut, caracterizada por epilepsia associada a encefalopatia grave (Num. 127141584 - Pág. 9) e devido à refratariedade do controle das crises convulsivas à terapia farmacológica foi iniciada dieta cetogênica com boa resposta quanto ao padrão das crises. Encontra-se atualmente gastrostomizada devido ao risco de broncoaspiração associada a alimentação por via oral (Num. 127141584 - Pág. 11).
6. 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 anticonvulsivante¹¹.
7. 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^{11,12}.
8. 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.^{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 contraindicação de uso em outras faixas etárias, como no caso da autora que se encontra**

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: < <https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf> >. Acesso em: 02 set. 2024.

¹¹ 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.

¹² 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

com 18 anos de idade, ficando a cargo do profissional que assiste a Autora, a realização o planejamento dietético levando em consideração seu estado nutricional, dados antropométricos e realização da adequação quantitativa da dieta cetogênica industrializada⁷.

9. Cumpre informar que indivíduos em uso de **gastrostomia** como via de alimentação, podem ser nutridos com **fórmulas nutricionais com alimentos** (fórmulas artesanais/caseiras), **fórmulas nutricionais mistas** (fórmulas artesanais adicionadas de módulo/suplemento/fórmula industrializada) ou **fórmulas industrializadas para nutrição enteral**¹³.

10. De acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, em pacientes em **terapia nutricional domiciliar com gastrostomia**, é recomendado que seja ofertada dieta mista, onde é intercalada a oferta de dieta artesanal com dieta industrializada ou módulos industrializados, ou **dieta industrializada**, mediante o quadro de **distúrbio metabólico, desnutrição, lesão por pressão, ou más condições higiênico-sanitárias**⁷.

11. Acrescenta-se que **é importante que o profissional de saúde assistente decida, de acordo com as necessidades clínicas** (estado nutricional, alterações metabólicas, etc.) **e sociais do indivíduo** (estrutura familiar, presença de cuidador e condições higiênico-sanitárias da residência) **qual tipo de dieta enteral** (caseira, industrializada ou mista) **se encontra mais adequada ao caso**.

12. Nesse contexto, tendo em vista o quadro clínico da Autora, Síndrome de Lennox-Gastaut caracterizada por epilepsia associada a encefalopatia grave e em uso de GTT devido a risco de broncoaspiração associada a alimentação por via oral (Num. 127141584 - Pág. 11), **está indicado o uso da fórmula pediátrica KetoCal® 4:1**.

13. Quanto ao **estado nutricional da Autora, não foram informados seus dados antropométricos** (peso e altura, aferidos ou estimados), **inviabilizando a avaliação de seu estado nutricional**, se a mesma se encontra em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado.

14. A título de elucidação, a quantidade prescrita de **Ketocal® 4:1** (consumo médio 160g/dia – (Num. 127141584 - Pág. 11), proporcionaria a Autora um aporte calórico de **1.124,8 kcal/dia**, necessitando dessa forma de 16 latas mensais para atingir a recomendação.

15. **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**.

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

17. 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.

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.

¹³ Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: <https://www.braspen.org/_files/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf>. Acesso em: 02 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

LAIS BAPTISTA

Enfermeira

COREN/RJ224662

ID. 4.250.089-3

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista

CRN4 12100189

ID.5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02