



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0849/2022**

Rio de Janeiro, 04 de maio de 2022.

Processo nº 0008293-18.2019.8.19.0024,  
ajuizado por ,  
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Itaguai do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Lamotrigina 50mg, Valproato de Sódio 50mg** (Depakene®) e **Nitrazepam 5mg; ao alimento para situação metabólica especial para nutrição enteral ou oral formulado para crianças portadoras de epilepsia refratária** (KetoCal®) e ao insumo **fitas para medir cetose urinária** (Uriquest plus®, Uri-10®, UriAction 100®).

**I – RELATÓRIO**

1. Às folhas 212 a 218, 457 e 458, encontram-se os PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS Nº 1059/2020 e 1040/2021, emitidos em 19 de maio de 2020 e 28 de maio de 2021, respectivamente, nos quais foram esclarecidos às legislações vigentes à época; aos quadros clínicos da Autora paralisia cerebral e epilepsia; a indicação e fornecimento dos medicamentos **Lamotrigina 50mg, Valproato de Sódio 50mg** (Depakene®) e **Nitrazepam 5mg; do alimento para situação metabólica especial para nutrição enteral ou oral formulado para crianças portadoras de epilepsia refratária** (KetoCal®) e do insumo **fitas para medir cetose urinária** (Uriquest plus®, Uri-10® ou UriAction 100®).

2. Após a emissão dos pareceres supracitados, foi considerado o novo documento médico recente (datado de 2022) do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira – IPPMG - UFRJ (fl. 548), emitido em 14 de fevereiro de 2022, pela médica , no qual foi informado que a Autora apresenta diagnóstico de **encefalopatia crônica não progressiva com epilepsia** de difícil controle. Está em uso de 4 medicamentos anticonvulsivantes: **Valproato de Sódio** (Depakene®), **Lamotrigina**, Clonazepam e Levetiracetam e 3 suplementos alimentares: Ácido fólico, Vitamina D e L-carnitina. Apesar da terapêutica utilizada ainda mantém **crises convulsivas** diariamente (cerca de 4 episódios/dia). Foi indicada **dieta cetogênica** industrializada, pois a artesanal é de baixa palatabilidade e de difícil execução pela família. Para o tratamento, é necessário mensalmente (por 30 dias):

- **KetoCal®** – 150g/dia, totalizando 15 latas de 300g/mês, uso contínuo até controle das crises;
- **Fitas para medir cetose urinária** (Uriquest plus®, Uri-10®, UriAction 100®) – 30 unidades/mês, uso contínuo até controle das crises.

3. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID 10): **G40 - Epilepsia** e **G80 – Paralisia cerebral** e informado o tempo de utilização por 12 meses, com reavaliação após este período.



## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO/DO PLEITO/ DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado em PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS N° 1059/2020 e 1040/2021, emitidos em 19 de maio de 2020 e 28 de maio de 2021, respectivamente (fls. 212 a 218, 457 e 458).

## III – CONCLUSÃO

1. Em atenção à decisão judicial à folha 552, reitera-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, inclusive lactentes<sup>1,2</sup>.

2. Cumpre reforçar que 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>9,10</sup>.

3. Nesse contexto, reitera-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, **podendo estar indicada para a Autora<sup>6,7</sup>.**

4. Participa-se que, em novo documento médico, foi mencionado que a dieta artesanal apresenta baixa palatabilidade e conseqüente, baixa aceitação pela Autora, havendo necessidade de complementação com fórmula industrializada, como a marca prescrita (**KetoCal® 4:1**).

5. Segundo o fabricante, **Ketocal® 4:1** foi desenvolvido para o atendimento das necessidades nutricionais de crianças de 3 a 10 anos de idade, porém não há contraindicação quanto ao seu uso em outras idades (atualmente a Autora encontra-se com 11 anos e 3 meses – certidão de nascimento, fl.23), especialmente mediante o uso não exclusivo, ou seja, como complementação da alimentação, conforme realizado no caso da Autora<sup>6,7</sup>.

6. A respeito da quantidade prescrita de **Ketocal® 4:1** (150g/dia, 15 latas de 300g/mês – fl.549), informa-se que ela é equivalente à oferta diária de aproximadamente **1054 kcal**, o que representa **49%** das necessidades energéticas médias de meninas de 11 a 12 anos de idade com o estado nutricional adequado (**2154 kcal/dia**)<sup>3</sup>.

7. Reitera-se que a prescrição da suplementação nutricional deve ser realizada de maneira individualizada, com base na estimativa do valor nutricional já obtido por meio do consumo alimentar habitual ou da dieta prescrita, com o auxílio de softwares nutricionais, a fim de evitar o desenvolvimento de deficiências nutricionais<sup>2</sup>. Dessa forma, **cabe ao**

<sup>1</sup> 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: 04 mai.2022.

<sup>2</sup> Sampaio, L.P.B. ABC da dieta cetogênica para epilepsia refratária. Letícia Pereira de Brito Sampaio – Rio de Janeiro: Editora DOC Content, 2018. 1ª edição – 220p.

<sup>3</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: 04 mai.2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**profissional de saúde assistente o planejamento da dieta cetogênica e a realização da adequação quantitativa.**

8. Cumpre informar que a dieta cetogênica deve ser mantida, inicialmente, por 3 meses e meio para avaliação de sua eficácia. Os pacientes que apresentam redução de mais de 50% das crises epiléticas têm indicação de permanecer no tratamento por um período de 2 a 3 anos<sup>4</sup>. Neste contexto, **foi informado que a Autora necessita da fórmula prescrita, a princípio, por um período de 12 meses**, com reavaliação após este período.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MONÁRIA CURTY NASSER  
ZAMBONI**  
Nutricionista  
CRN4: 01100421  
ID: 50759663

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

---

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Relatório de Recomendação - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio\\_PCDT\\_Epilepsia\\_CP13\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_PCDT_Epilepsia_CP13_2019.pdf)>. Acesso em: 04 mai. 2022.