



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1648/2025

Rio de Janeiro, 29 de abril de 2025.

Processo nº 0825055-38.2025.8.19.0001,
ajuizado por
, representada por

A presente ação se refere à solicitação da **fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral** (Ketocal® 4:1).

Trata-se de Autora de 12 anos e 10 meses de idade (carteira de identidade - Num. 175931683 - Pág. 2) e segundo documento médico acostado (Num. 175931685 - Pág. 2), emitido em 29 de novembro de 2024, pela médica , em receituário do Instituto Estadual do Cérebro, ela é acompanhada na referida unidade de saúde por diagnóstico de **síndrome de Lennox Gastaut**, epilepsia fármaco-resistente, após asfixia perinatal. Faz uso de medicação anti- crise regular em politerapia, além de **dieta cetogênica** para epilepsia. Atualmente, mantém crises epiléticas diárias. Necessita de suporte para a saúde, autocuidado, atividades de vida diária, alimentação e locomoção (cadeira de rodas). Alimentação **via gastrostomia**. Foi prescrito Ketocal®, 500g/dia, 100g por refeição, 50 latas/mês. Foi citada a classificação diagnóstica (CID-10) **G40.0** – Epilepsia e síndromes epiléticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal.

Segundo o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia do Ministério da Saúde**, a **dieta cetogênica está indicada para pacientes desde a infância até a fase adulta com epilepsia refratária. A síndrome de Lennox Gastaut que acomete a Autora apresenta boa resposta com a dieta cetogênica¹.**

A **dieta cetogênica** é composta por alto teor de gorduras, teor adequado de proteínas e baixo teor de carboidratos, sendo mais comum a proporção de 4:1 (4g de lipídios para cada 1g de carboidratos e proteínas combinados). 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 anticonvulsivante**. A dieta com alimentos *in natura* é composta por carnes, ovos, queijo, peixe, creme de leite, manteiga, óleos, nozes e sementes, e vegetais e frutas com baixo teor de carboidrato podem estar presentes em pequenas quantidades. A suplementação de vitaminas e minerais é necessária².

De acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, em pacientes em terapia nutricional domiciliar com **gastrostomia**, como no caso da Autora, é

¹ Brasil. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Homocistinúria Clássica. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/e/epilepsia/view>>. Acesso em: 29 abr. 2025.

² 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.



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-sanitárias³.

Tendo em vista a necessidade de alimentação com composição nutricional específica, em consistência adequada à passagem pela sonda de gastrostomia, **a dieta industrializada pode ser a melhor opção no caso da Autora, como a fórmula prescrita (KetoCal® 4:1), que se trata de dieta cetogênica indicada para crianças com epilepsia refratária a medicamentos**⁴.

De acordo com o fabricante, a faixa etária indicativa de uso é de 3 a 10 anos de idade⁴. Dessa forma, tendo em vista a idade atual da Autora, e mediante o uso como fonte exclusiva de alimentação, pode ser necessária a complementação com alimentos *in natura* ou suplemento de vitaminas e minerais para o atendimento completo das necessidades nutricionais da faixa etária da Autora, cabendo ao profissional de saúde assistente adequação da dieta de forma individualizada.

Cumprido informar que em adolescentes de **12 anos de idade**, com estado nutricional adequado, estima-se uma necessidade energética média de **2.275 kcal/dia**⁵. Dessa forma, para o atendimento integral das necessidades energéticas estimadas para faixa etária da Autora, são necessários cerca de 328g/dia, totalizando **33 latas de 300g/mês de KetoCal® 4:1**⁴.

Segundo o **PCDT de Epilepsia**, a dieta cetogênica deve ser feita por pelo menos 3 meses para avaliação da sua eficácia. Mediante eficácia comprovada (redução acima de 50% das crises epiléticas), é indicada a **permanência no tratamento com a dieta cetogênica por 2 a 3 anos**¹. 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 e avaliação da sua eficácia. Portanto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula nutricional prescrita**.

Informa-se que **fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (Ketocal® 4:1) possui registro ativo** junto à ANVISA.

Quanto à **disponibilização da fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (Ketocal® 4:1)** no âmbito do SUS:

- Existe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia** conforme a Portaria Conjunta nº 17, de 21 de Junho de 2018¹;
- A terapia nutricional baseada na dieta cetogênica é recomendada pelo PCDT da Epilepsia, contudo, a **fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (Ketocal® 4:1) não é uma tecnologia demandada à CONITEC, não tendo sido incorporada no âmbito do SUS**⁶.

³ 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: 29 abr.2025.

⁴ Danone Health Academy. KetoCal® 4:1. Disponível em: < <https://www.danonehealthacademy.com.br/conteudos/details/ketocal> >. Acesso em: 29 abr.2025.

⁵ 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: 29 abr. 2025.

⁶ CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas> >. Acesso em: 29 abr. 2025.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- A fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (Ketocal® 4:1) **não integra** nenhuma lista oficial 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.

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID. 5035482-5

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID: 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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