



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Marco Antônio Silva

PROCESSO Nº.: 00438257520198130394

CÂMARA/VARA: Infância e Juventude

COMARCA: Manhuaçu

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

PACIENTE: A.F.C

IDADE: 04 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos, fórmula dieta - Ketocal, fraldas e insumos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): G41.9, R56.8, G05.8 e I15.9

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 74498

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001332

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Submeto à apreciação técnica deste órgão o caso de A.F.C, 4 anos, portador de moléstias catalogadas sob os números CID - G41.9, R56.8, G05.8 e I15.9, que, por intermédio do MPMG, pleiteia contra o Estado de Minas Gerais e o Município de Manhuaçu uma miríade de medicamentos e implementos para tratamento (cf. documentos que seguem).

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 04 anos que evoluiu **com quadro neurológico grave com crises convulsivas de difícil controle evoluindo posteriormente para Estado de Mal Epiléptico**, a criança foi submetida a tratamento em regime de internação hospitalar, estando atualmente com previsão de alta, na dependência da continuidade dos cuidados em domicílio (insumos, medicamentos e assistência multiprofissional).



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

Consta que durante a internação foi necessária a realização de traqueostomia, além da introdução de via alternativa para alimentação (gastrostomia) e uso de dieta cetogênica com o objetivo de auxiliar no controle das crises, alcançando resposta satisfatória até o momento. Consta ainda que o paciente foi submetido a extensa propedêutica, porém, até o momento sem diagnóstico definitivo.

Tendo em vista o quadro apresentado solicita-se o fornecimento de dieta cetogênica industrializada, fralda, medicamentos e demais insumos necessários à continuidade da assistência em regime domiciliar.

A epilepsia é uma desordem caracterizada por predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas. A crise epilética é um distúrbio transitório da função cerebral, secundário a atividade neuronal anormal, paroxística resultando em sinais ou sintomas clínicos secundários transitórios. As crises causam consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais. Afeta de 0,5% a 1,0% da população mundial, segundo a idade, sexo, etnia e condições socioeconômicas. Nos casos de epilepsia grave, a evolução desfavorável da doença pode levar a quadro de mal epilético com lesão permanente do sistema nervoso central resultando em sequelas e dependência para as atividades diárias da vida.

O tratamento da epilepsia objetiva propiciar a melhor qualidade de vida possível para o paciente, pelo alcance de adequado controle de crises, com o mínimo de efeitos adversos, buscando, idealmente, a remissão total das crises. O controle satisfatório da epilepsia leva não só a melhoria da qualidade de vida, mas propicia maior possibilidade de reduzir o prejuízo e comprometimento do desenvolvimento neurológico do paciente. O uso de tratamento medicamentoso com fármacos anti epiléticos (FAE) é a base da terapia da epilepsia. A terapia medicamentosa com os anti epiléticos apresenta drogas cujos principais mecanismos de ação são: bloqueio dos canais de



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

sódio, aumento da inibição GABAérgica, bloqueio dos canais de cálcio e ligação à proteína SV2A da vesícula sináptica.

Terapias não medicamentosas incluem: cirurgia, estimulação do nervo vago e uso de dietas cetogênicas (DC). A DC é rica em gorduras, adequada em proteínas e pobre em carboidratos, foi desenvolvida para mimetizar no organismo os efeitos bioquímicos do jejum, mantendo um estado de anabolismo.

A DC (industrializada ou artesanal) pode oferecer redução da dose necessária do antiepilético, e em alguns casos, com resultados muito satisfatórios, como: em torno de 10% dos pacientes podem ficar livres de crises, e cerca de 40% podem ter redução das crises pela metade. Seus mecanismos de ação ainda não estão completamente esclarecidos. Está indicada para pacientes com epilepsia refratária, desde a infância até a fase adulta.

Há no SUS Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica para o tratamento da Epilepsia (PCDT), atualizado em 2018. Na epilepsia focal o PCDT recomenda como terapia farmacológica monoterapia com drogas clássicas como fenobarbital, fenitoína, primidona, topiramato, lamotrigina, carbamazepina e valproato de sódio. Diante da falha do tratamento com o primeiro fármaco, este deve ser gradualmente substituído por outra droga de primeira escolha, mantendo-se monoterapia. Ocorrendo falha na segunda tentativa de tratamento em monoterapia, a combinação de dois FAE deve ser tentada. Os medicamentos descritos no protocolo para terapia adjuvante de pacientes com epilepsia e disponibilizados através do Componente da Atenção Especializada da Assistência Farmacêutica (CEAF) incluem: topiramato, vigabatrina, **ácido valproico**, gabapentina, clobazam, carbamazepina, **levetiracetam** e lamotrigina.

A **Lacosamida** é uma molécula descrita como um aminoácido funcionalizado desenvolvido a partir de estudos de síntese química focados



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

para sua utilização como FAE, que não está disponível no SUS. Inexistem estudos de comparação direta entre a lacosamida e outro antiepiléptico para o tratamento da epilepsia focal. Os resultados obtidos com as comparações indiretas sugerem similaridade de eficácia e segurança entre todos os FAE, avaliados para o tratamento aditivo de pacientes com epilepsia focal, refratários a monoterapia, não sendo possível estabelecer superioridade entre eles.

O uso de Dieta Cetogênica é estritamente individualizado, minimamente calculado, baseada nas necessidades energéticas de cada indivíduo. Em crianças que recebem a dieta por gastrostomia ou sondas, como no Estado de Mal Epiléptico, a melhor indicação é a dieta cetogênica clássica (DCC), na proporção 3:1 ou 4:1. A DCC apresenta alto teor de gordura (90% do valor calórico total da dieta), composta principalmente por triglicérides de cadeia longa (TCL), baixo teor de carboidrato e teor adequado de proteínas, sendo o mínimo de 1 g/kg/dia. A DDC 3:1 e 4:1 significam respectivamente proporção 3:1 (3 g de gordura para 1 g de carboidrato e proteína) e 4:1 (4 g de gordura para 1 g de carboidrato e proteína).

O SUS, não trata as dietas e insumos como medicamentos e não existe legislação nacional determinando o fornecimento de dieta industrializada para uso domiciliar. Há regulamentações loco-regionais, como a da Prefeitura de Belo Horizonte, com diretrizes para regulamentar a disponibilização de dieta industrializada, **apenas em situação excepcional, cientificamente justificada e se esgotadas todas as outras alternativas terapêuticas.**

O uso da terapia de nutrição enteral (TNE) consiste de procedimentos que permitem a administração de nutrientes pelo trato digestivo por via oral, sondas ou ostomias, visando manter e/ou recuperar o estado nutricional do paciente. Devem ser orientadas por nutricionista, quem determinará o tipo e volume de dieta necessário a cada caso, possibilitando o atendimento às



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

necessidades nutricionais através de dieta artesanal do tipo cetogênica.

As dietas enterais variam quanto a seu tipo em artesanal ou industrial. As dietas artesanais são produzidas diariamente em condições rigorosas de higiene, sob orientação de nutricionista, a partir de produtos in natura, cozidos, ou não, triturados e peneirados. Contêm proteínas, vitaminas, carboidratos e sais minerais em proporção adequada as necessidades estabelecidas, podendo ter sua composição modificada de modo a suplementar as necessidades dos pacientes. Apresentam como vantagem: baixo custo em relação as industrializadas; maior concentração de probióticos, antioxidantes e polifenóis, diminuição da monotonia alimentar e maior sensação de estar alimentado, devendo ser a primeira opção para o uso domiciliar. Tem o inconveniente de necessitar de manipulação em condições sanitárias adequadas para evitar sua contaminação.

Ketocal®, fabricada pela Danone, **é uma dieta industrializada cetogênica 4:1** para indivíduos com epilepsia farmacorresistente. Contém gorduras, carboidratos, proteínas é adicionado de todas as vitaminas e minerais em quantidades balanceadas. Dietas industrializadas são regulamentadas pela ANVISA e contêm macro e micronutrientes em proporções padronizadas. Dietas industrializadas apresentam custo mais elevado; maior controle de qualidade sanitária; composição química definida e maior comodidade de preparação. Do ponto de vista de efeito nutricional se comparadas a dieta artesanal e industrializada têm o mesmo efeito podendo serem usadas indistintamente.

Losec®, omeprazol, não disponível na rede pública, é um medicamento da classe dos inibidores da bomba de prótons. Conforme a ANVISA pode ser apresentado na forma de capsulas ou comprimido revestido, mups, estando indicado no tratamento de úlceras gástricas e duodenais, esofagite de refluxo e regurgitação, síndrome de Zollinger-Ellison,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

prevenção de aspiração ácida, erradicação da bactéria *H. pylori*, dispepsia associada à acidez gástrica. Disponível no SUS na forma de capsulas. A formulação Mups pode ser desintegrado em água e injetado por sondas, mas não é padronizada no SUS. Alternativamente o SUS oferece a ranitidina, antagonista do receptor H₂ na forma de suspensão.

Desde de 2011 o Ministério da Saúde instituiu no Sistema Único de Saúde (SUS), o **Programa Melhor em Casa** indicado para pessoas que, estando em estabilidade clínica, necessitam de atenção à saúde em situação de restrição ao leito ou ao lar, temporária ou definitiva, ainda que se apresentam com algum grau de vulnerabilidade na qual a atenção domiciliar é considerada a oferta mais oportuna para tratamento, palição, reabilitação e prevenção de agravos, visando a ampliação de autonomia do usuário, família e cuidador. A inclusão no Programa, se faz pela procura do usuário a unidade de saúde que dará os encaminhamentos pertinentes, de modo a melhor atender as necessidades apresentadas, incluindo os cuidados e fornecimento de insumos.

A **dispensação de fraldas** está prevista no SUS por meio do Programa Farmácia Popular aos pacientes geriátricos ou com incontinência, desde que o paciente seja deficiente ou tenha idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos. Para a obtenção deste benefício o paciente deverá apresentar prescrição, laudo ou atestado médico que indique a necessidade do uso de fralda, no qual também conste, a hipótese de paciente com deficiência, e sua respectiva Classificação Internacional de Doenças (CID). É importante destacar que o Programa não prevê definição de marca, já que não existe embasamento técnico para tal.

Conclusão: No caso concreto, a prescrição específica da Dieta Cetogênica industrializada e dos medicamentos não disponíveis no SUS (Lacosamida, e Losec) representam medidas aditivas auxiliares no tratamento em tela, as quais visam contribuir para melhora clínica e maior estabilidade do paciente.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

Justifica-se o fornecimento temporário para manutenção do controle e estabilização do quadro, até então alcançado. Porém, torna-se necessária avaliação através de perícia médica para emissão de parecer definitivo para o caso.

Em que pese a prescrição da DC industrializada, conforme a literatura, não há benefícios nutricionais e/ou no controle das crises, com o uso de dieta industrializada em substituição a artesanal. Pois, se comparadas, ambas têm o mesmo efeito para fins pretendidos e a artesanal é mais rica em compostos bioativos antioxidantes e mais barata, devendo ser a primeira escolha no paciente em atenção domiciliar. A DC na epilepsia pode oferecer redução da dose de FAE e em alguns casos redução das crises epiléticas. Está indicada para pacientes desde a infância até a fase adulta com epilepsia refratária e em crianças com gastrostomia, como no Estado de Mal Epilético, sendo a melhor indicação a DCC, 3:1 ou 4:1.

A dispensação de fraldas está prevista no SUS, por meio do Programa Farmácia Popular aos pacientes com incontinência, desde que o paciente seja deficiente e atenda os requisitos desse programa.

Desde 2011, o Ministério da Saúde instituiu no Sistema Único de Saúde (SUS), o Programa Melhor em Casa para pessoas em situação de restrição ao leito ou ao lar, de modo a melhor atender as necessidades apresentadas, incluindo os cuidados e fornecimento de insumos.

IV – REFERÊNCIAS:

1) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação nº 290/2017. Levetiracetam para o tratamento da Epilepsia. Brasília Julho/2017. 27p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relat%C3%B3rio_levetiracetam_Epil_epsia_290_FINAL_2017.pdf.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

-
- 2) Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 17 21 de Junho de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Brasília, Junho de 2018. 84p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf.
- 3) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação Lacosamida como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepilépticos disponíveis no SUS. Brasília, dezembro de 2017. 54p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_Lacosamida_EpilepsiaFocalRefrataria_CP06_2018.pdf.
- 3) Protocolo da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte para dispensação fórmulas alimentares para adulto e idoso ADULTOS E IDOSOS. Disponível em: http://portalpbh.pbh.gov.br/pbh/ecp/files.do?evento=download&urlArqPlc=protocolo_dispensacao_formulas_alimentares_adulto_seidosos.pdf.
- 4) Bogoni A CRK. **Atenção domiciliar a saúde: proposta de dieta enteral artesanal com alimentos de propriedades funcionais**. 2012.133f Dissertação (Mestrado em Saúde e Gestão do Trabalho) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade do Vale do Itajaí. Itajaí, PR. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/premio2013/mestrado/Anna%20Claudia%20da%20Rocha%20Klarmann.pdf>.
- 5) Maniglia FP, Pagnani ACC, Nascimento GG. Desenvolvimento de dieta enteral artesanal com propriedades funcionais. **Rev Bras Nutr Clin** 2015; 30(1): 66-70. Disponível em: <http://www.braspen.com.br/home/wp-content/uploads/2016/11/12-Desenvolvimento-de-dieta-enteral.pdf>.
- 6) Portaria nº 937, de 7 de Abril de 2017. Altera a Portaria nº 111/GM/MS, de 28 de janeiro de 2016. Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB), para



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

ampliar a cobertura de fraldas geriátricas às pessoas com deficiência.

Disponível em: bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt0937_10_04_2017.html.

7) Portaria nº 825, de 25 de Abril de 2016. Redefine a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde(SUS) e atualiza as equipes habilitadas

Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0825_25_04_2016.html.

8) Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos Relação Nacional de Medicamentos Essenciais RENAME 2018

Disponível em: <https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2018/11/RENAME-2018.pdf>.

V – DATA:

05/08/2019 NATJUS - TJMG