



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1165/2019

Vitória, 30 de julho de 2019.

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
em favor de [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Rio Bananal – MM. Juiz de Direito Dr. Wesley Sandro Campana Dos Santos – sobre: **dieta cetogênica e avaliação de equipe especializada em cirurgia epiléptica e consequentemente todo o tratamento necessário ao seu problema de saúde.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Inicial a Autora é genitora de [REDACTED], nascida em 17/08/2012, atualmente com 06 (seis) anos de idade, a qual apresenta quadro clínico de epilepsia de difícil controle, necessitando para seu tratamento fazer uso de dieta cetogênica e avaliação de equipe especializada em cirurgia epiléptica devido hipótese diagnosticada de Síndrome de Rasmussen.
2. De acordo com laudo médico às fls. 13 e 64, a menor apresenta quadro clínico de epilepsia de difícil controle, necessitando manter uso dos medicamentos Keppra 750 mg, Frisium 10 mg, Depakene 250 mg e Tegretol CR 200mg. Indicado dieta cetogênica e avaliação de equipe especializada em cirurgia epiléptica devido hipótese diagnóstica de Síndrome de Rasmussen. Após realização de eletroencefalograma, foi relatado que a paciente apresenta descarga epiléptica de forma contínua em regiões temporais bilaterais, em vigília e sono espontâneo. Apresenta crises epilépticas quase que diárias.
3. Constam exames de eletroencefalograma e mapeamento cerebral.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A **Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012** estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
6. **A Portaria Nº 399 de 22 de fevereiro de 2006** divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido pacto. Em seu Anexo II, item III – Pacto pela Gestão, item 2 – Regionalização, define que um dos Objetivos da Regionalização é garantir a integralidade na atenção à saúde, ampliando o conceito de cuidado à saúde no processo de reordenamento das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do sistema.
7. **O Decreto Lei 7.179 de 20 de maio de 2010**, institui o Plano Integrado de enfrentamento ao crack e outras drogas, cria Comitê Gestor e dá outras providências. Este Decreto prevê a estruturação de ações de prevenção, tratamento e reinserção social de usuários de crack e outras drogas, contemplando a participação dos familiares e atenção aos públicos vulneráveis.
8. **A Portaria Nº 2.391, de 26 de dezembro de 2002**, regulamenta o controle das internações psiquiátricas involuntárias (IPI) e voluntárias (IPV) de acordo com o disposto na Lei 10.216, de 6 de abril de 2002, e os procedimentos de notificação da Comunicação das IPI e IPV ao Ministério Público pelos estabelecimentos de saúde, integrantes ou não do SUS.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

9. A **Lei 10.216 de 06 de abril de 2001**, afirma que são direitos da pessoa portadora de transtorno mental:

I – ter acesso ao melhor tratamento do sistema de saúde, consentâneo às suas necessidades;

II – ser tratada com humanidade e respeito e no interesse exclusivo de beneficiar sua saúde, visando alcançar sua recuperação pela inserção na família, no trabalho e na comunidade;

III – ser protegida contra qualquer forma de abuso e exploração;

IV – ter garantia de sigilo nas informações prestadas;

V – ter direito à presença médica, em qualquer tempo, para esclarecer a necessidade ou não de sua hospitalização involuntária;

VI – ter livre acesso aos meios de comunicação disponíveis;

VII – receber o maior número de informações a respeito de sua doença e de seu tratamento;

VIII – ser tratada em ambiente terapêutico pelos meios menos invasivos possíveis;

IX – ser tratada, preferencialmente, em serviços comunitários de saúde mental.

Art. 3º – É responsabilidade do Estado o desenvolvimento da política de saúde mental, a assistência e a promoção de ações de saúde aos portadores de transtornos mentais, com a devida participação da sociedade e da família, a qual será prestada em estabelecimento de saúde mental, assim entendidas as instituições ou unidades que ofereçam assistência em saúde aos portadores de transtornos mentais.

Art. 4º A internação, em qualquer de suas modalidades, só será indicada quando os recursos extra-hospitalares se mostrarem insuficientes.

§ 1º O tratamento visará, como finalidade permanente, a reinserção social do



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

paciente em seu meio.

§ 2º O tratamento em regime de internação será estruturado de forma a oferecer assistência integral à pessoa portadora de transtornos mentais, incluindo serviços médicos, de assistência social, psicológicos, ocupacionais, de lazer, e outros.

§ 3º É vedada a internação de pacientes portadores de transtornos mentais em instituições com características asilares, ou seja, aquelas desprovidas dos recursos mencionados no § 2º e que não assegurem aos pacientes os direitos enumerados no parágrafo único do art. 2º. Art. 5º O paciente há longo tempo hospitalizado ou para o qual se caracterize situação de grave dependência institucional, decorrente de seu quadro clínico ou de ausência de suporte social, será objeto de política específica de alta planejada e reabilitação psicossocial assistida, sob responsabilidade da autoridade sanitária competente e supervisão de instância a ser definida pelo Poder Executivo, assegurada a continuidade do tratamento, quando necessário.

Art.6º A internação psiquiátrica somente será realizada mediante laudo médico circunstanciado que caracterize os seus motivos. Parágrafo único. São considerados os seguintes tipos de internação psiquiátrica:

I – internação voluntária: aquela que se dá com o consentimento do usuário;

II – internação involuntária: aquela que se dá sem o consentimento do usuário e a pedido de terceiro; e

III – internação compulsória: aquela determinada pela Justiça. Art. 7º A pessoa que solicita voluntariamente sua internação, ou que a consente, deve assinar, no momento da admissão, uma declaração de que optou por esse regime de tratamento.

Parágrafo único. O término da internação voluntária dar-se-á por solicitação escrita do paciente ou por determinação do médico assistente.

Art. 8º A internação voluntária ou involuntária somente será autorizada por médico devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina – CRM do Estado onde se



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

localize o estabelecimento.

DA PATOLOGIA

1. A **Epilepsia** é um distúrbio cerebral crônico de diversas etiologias, caracterizado por manifestações recorrentes clinicamente diversificadas, entre as quais configuram as convulsões.
2. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico. No eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais. As generalizadas manifestam-se por crises epiléticas cujo início envolve ambos os hemisférios simultaneamente. Em geral, são geneticamente determinadas e acompanhadas de alteração da consciência; quando presentes, as manifestações motoras são sempre bilaterais. Crises de ausência, crises mioclônicas e crises tônico-clônicas generalizadas (TCG) são seus principais exemplos.
3. As epilepsias podem ser causadas por lesões estruturais, alterações genéticas, erros inatos do metabolismo, doenças neurocutâneas (esclerose tuberosa, Sturge-Weber), doenças cromossômicas (Angelman, cromossomo 20 em anel, síndrome 4P), doenças mitocondriais, infecciosas, metabólicas ou autoimunes, além de condições adquiridas ao longo da vida (trauma, AVC e tálismo). As causas lesionais mais frequentes das epilepsias focais sintomáticas são esclerose temporal mesial, neoplasias cerebrais primárias, traumatismo craniano, doenças cerebrovasculares, anomalias vasculares e malformações do desenvolvimento cerebral, incluindo hamartomas hipotalâmicos.
4. A encefalite ou síndrome de Rasmussen foi descrita por *Theodore Rasmussen* em 1958, tendo um menino de 7 anos de idade como paciente e apresentando epilepsia focal associada com encefalite crônica, acompanhada de hemiparesia progressiva e deterioração intelectual.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

DO TRATAMENTO

1. O objetivo do tratamento da **epilepsia** é propiciar a melhor qualidade de vida possível para o paciente, pelo alcance de um adequado controle de crises, com um mínimo de efeitos adversos.
2. A determinação do tipo específico de crise e da síndrome epiléptica do paciente é importante, uma vez que os mecanismos de geração e propagação de crise diferem para cada situação, e os fármacos anticonvulsivantes agem por diferentes mecanismos que podem ou não ser favoráveis ao tratamento.
3. A decisão de iniciar um tratamento antiepiléptico baseia-se fundamentalmente em três critérios: risco de recorrência de crises, consequências da continuação das crises para o paciente e eficácia e efeitos adversos do fármaco escolhido para o tratamento. O risco de recorrência de crises varia de acordo com o tipo de crise e com a síndrome epiléptica do paciente, e é maior naqueles com descargas epileptiformes no EEG, transtornos neurológicos congênitos, crises sintomáticas agudas prévias, pacientes com lesões cerebrais e pacientes com paralisia de Todd.
4. A seleção do fármaco deverá levar em consideração outros fatores além da eficácia, tais como efeitos adversos, especialmente para alguns grupos de pacientes (crianças, mulheres em idade reprodutiva, gestantes e idosos), tolerabilidade individual e facilidade de administração. Em caso de falha do primeiro fármaco, deve-se tentar sempre fazer a substituição gradual por outro, de primeira escolha, mantendo-se a monoterapia. Em caso de falha na segunda tentativa de monoterapia, pode-se tentar a combinação de dois fármacos antiepilépticos conforme evidências de benefício em estudos de nível I e como indicado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Poucos pacientes parecem obter benefício adicional com a associação de mais de dois fármacos, por isso, tal conduta não está preconizada neste Protocolo.
5. Os fármacos antiepilépticos de 1^a (ditos tradicionais), 2^a (ditos recentes) e 3^a (ditos novos) linhas têm eficácia equivalente, porém o perfil de efeitos adversos e de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

interações medicamentosas é mais favorável aos fármacos antiepiléticos mais recentes.

6. Os medicamentos antiepiléticos usados nas diferentes crises epiléticas são: Carbamazepina, Clobazam, Clonazepam, Ácido valproico/valproato de sódio, Fenitoína, Fenobarbital, Gabapentina, Topiramato, Lamotrigina, Vigabatrina, Primidona, Etossuximida e Levetiracetam.

7. Quando as convulsões não remitem espontaneamente ao tempo que a hemiplegia e a afasia estão completas, o melhor tratamento para as encefalites de Rasmussen é uma cirurgia para remover ou desconectar a parte afetada do cérebro (Hemisferectomia). Embora podem ser prescritas drogas anti-epiléticas inicialmente, elas normalmente não são efetivas no controle das convulsões. Tratamentos alternativos podem incluir plasmaferese (a remoção e a reposição de plasma sanguíneo), dieta cetogênica (rica em gorduras, pobre em carboidratos), imunoglobulina intravenosa, esteroides ou Canabidiol.

DO PLEITO

1. **Dieta Cetogênica (DC):** é uma dieta terapêutica cuja composição é rica em lipídeos, moderada em proteínas e pobre em carboidratos. Há uma substituição dos carboidratos por lipídeos que provém uma fonte energética alternativa para o cérebro, as cetonas, e diminui-se levemente a quantidade de proteínas.

2. **Avaliação por equipe especializada em cirurgia epilética.**

III – DISCUSSÃO

1. Quanto ao pleito de **dieta cetogênica**, informamos que o laudo médico anexado aos autos não esclarece sobre a dieta cetogênica necessária à paciente.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

2. **No entanto, devemos esclarecer que a dieta cetogênica é um tratamento não farmacológico utilizado na epilepsia refratária à terapêutica antiepiléptica em indivíduos com esta patologia, essencialmente crianças.** Caracteriza-se por uma dieta com alta porcentagem de gordura e baixa porcentagem de proteínas e carboidratos (cerca de 90% e 10%, respectivamente), afim de simular o estado de jejum prolongado. Apesar de ser uma dieta especial, ela deve atender aos princípios gerais da nutrição, oferecendo energia, proteínas, minerais e vitaminas, mesmo que por meio de suplementos, visando o desenvolvimento e a manutenção das condições fisiológicas do paciente. Em suma, pode ser obtida através de uma alimentação com restrição de carboidratos, taxas minimamente adequadas de proteínas e alto teor de lipídios.
3. Apesar de ter sua eficácia comprovada, os mecanismos de ação ainda não foram bem elucidados. Faz-se necessário um enfoque diferenciado a respeito das terapias anticonvulsivantes uma vez que não foram observados avanços significativos na eficácia dos agentes antiepilépticos mais antigos. Além disso, a dietoterapia foi introduzida na terapêutica da epilepsia de maneira diferente do que a maioria dos medicamentos, sendo estes selecionados por meio de investigação através de modelos animais. Recentemente tem-se demonstrado que o uso destes testes pode limitar a identificação de drogas que tenham novos mecanismos de ação anticonvulsivante.
4. Quanto às indicações da dieta cetogênica, Coppola e colaboradores (2009) sugerem a mesma para o tratamento de encefalopatias epilépticas refratárias como uma opção precoce de tratamento em crianças muito jovens, menores que cinco anos. Neste estudo, foram submetidas 38 crianças, todas afetadas por diferentes tipos de encefalopatias catastróficas da infância, sendo que retardo do desenvolvimento neuropsico-motor estava presente em todas as crianças, e o diagnóstico de paralisia cerebral em 74% dos pacientes. No *follow-up* de 12 meses, 11 crianças (28,9%) tinham mais de 50% de redução das crises e 9 crianças (23,7%) estavam livre de crises (COPPOLA et al., 2009).
5. Freitas e colaboradores, em 2007, analisando a eficácia, tolerabilidade e efeitos



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

adversos da dieta cetogênica em crianças do Instituto da Criança da USP, chegaram à conclusão de que a dieta é eficaz no tratamento da epilepsia refratária pela redução da frequência das crises. Ela analisou 54 crianças entre meninos e meninas, na faixa etária de 13 meses a 12 anos e um mês que tiveram a doença classificada de acordo com a Liga Internacional contra a Epilepsia em idiopática (n=0), criptogênica (n=23) e sintomática (n=31). Os pacientes foram avaliados 2, 6, 12 e 24 meses após início da dieta. No primeiro bimestre, 57,4% dos indivíduos tiveram redução em 75% das crises; 31,4% entre 50-75% e 11% em apenas 50%. Já no último bimestre, a redução em 75% passou pra 62,1% dos pacientes, em 50 % para 37,9% deles e não houve redução menor que 50%. Pode-se observar ainda uma diminuição na dose ou no número de antiepiléticos nos pacientes que iniciaram o tratamento com a dieta (FREITAS et al., 2007).

6. Porém Rizzutti e colaboradores, em 2006, avaliaram o perfil metabólico, nutricional, efeitos adversos e a eficácia da dieta em crianças com epilepsia refratária. Foram selecionados 23 pacientes na faixa etária de 2 a 17 anos com epilepsia de difícil controle provenientes do setor de Neuropediatria da Unifesp, que foram classificados de acordo com o tipo de epilepsia em: Síndrome de Lennox- Gastaut (n=8), sintomático (n=3), criptogênica (n=5); Focal sintomática (n=10); Focal criptogênica (n=4); não classificada (n=1). Quanto a eficácia, ou seja, controle das crises, 3 pacientes tiveram controle total (100%); 5 tiveram muito bom controle (>90%); 6 apresentaram bom controle (50%-90%), controle regular (<50%) em 7 e dois com ausência de efeito (RIZZUTTI et al., 2006). Face aos diversos aspectos apresentados e discutidos no estudo, concluiu-se que a dieta cetogênica é uma importante opção terapêutica para pacientes com epilepsia refratária ao uso de drogas antiepiléticas e que não são candidatos à cirurgia para epilepsia. Contudo, protocolos de pesquisas que discutam este tema são essenciais para esclarecer o mecanismo de ação da dieta cetogênica com vistas a se obter novas possibilidades de aplicação da mesma.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

NONINO-BORGES, Carla Barbosa et al. **Dieta cetogênica no tratamento de epilepsias farmacorresistentes**. Rev. Nutr., Campinas, v. 17, n. 4, p. 515-521, Dec. 2004. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-52732004000400011&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 30 jul 2019.

ÉRICA PEREIRA *et al.* **Dieta cetogênica: como o uso de uma dieta pode interferir em mecanismos neuropatológicos**. R. Ci. méd. biol. 2010; 9(Supl.1):78-82. Disponível em: <<http://www.repositorio.ufba.br:8080/ri/bitstream/ri/1535/1/3510.pdf>>. Acesso em 30 jul 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Epilepsia**. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_epilepsia_.pdf>. Acesso em 30 jul 2019.