Nota Técnica 467236

Data de conclusão: 12/02/2026 10:19:33

Paciente

Idade: 6 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Bento Gonçalves/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 467236

CID: Q99.9 - Anomalia cromossômica não especificada

Diagnóstico: Anomalia cromossômica não especificada (Q99.9)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: suplemento de vitaminas e minerais - Dayvit Kids

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: suplemento de vitaminas e minerais - Dayvit Kids

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Para tratamento de epilepsia estão disponíveis os medicamentos a?cido valproico/valproato de so?dio, carbamazepina, clobazam, etossuximida, fenitoi?na, fenobarbital, gabapentina, lamotrigina, topiramato e vigabatrina (5). Há disponível no Componente Básico da Assistência Farmacêutica para deficiências nutricionais sulfato de magnésio, cloridrato de piridoxina (vitamina B6), cloridrato de tiamina (vitamina B1), cianocobalamina (vitamina B12), sulfato ferroso e carbonato de cálcio associado à colecalciferol.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: suplemento de vitaminas e minerais - Dayvit Kids

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: suplemento de vitaminas e minerais - Dayvit Kids

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O suplemento de vitaminas e minerais (SVM) pleiteado não contém adição de açúcares e glúten e é saborizado artificialmente. De acordo com o fabricante, a dose diária recomendada de 4 ml fornece as vitaminas A (400mcg RE), D (5mcg), E (5mg), C (30mg), B1 (0,5mg), B2 (0,5mg), B3 (6,0mg), B5 (2,0mg), B6 (0,5mcg) e B12 (0,9mcg), além dos minerais zinco (4,0mg), selênio (16mcg) e cobre (340mcg). Tais quantidades fornecem aproximadamente 100% das recomendações diárias destes nutrientes para a idade da parte autora, com exceção da vitamina D que atinge um pouco mais de 30%. Esse suplemento apresenta-se na forma farmacêutica solução oral (8). O objetivo da administração do suplemento pleiteado é complementar a oferta diária das vitaminas e minerais disponíveis na formulação, além daqueles já administrados através da fórmula nutricional industrializada para dieta cetogênica (FDC), pleiteada neste mesmo processo . Cabe ressaltar que esta fórmula nutricional é enriquecida, em quantidades balanceadas, com todos os nutrientes contidos no suplemento de vitaminas e minerais pleiteado. A partir da dose diária prescrita de FDC, é possível identificar que a recomendação diária de ingestão de nutrientes para a idade será suprida unicamente com esse produto (9). Isso porque os valores/quantidades previstos para ingestão encontram-se de acordo com os estabelecidos pela Recommended Dietary Allowance (RDA) e a Adequate Intake (AI), que são valores de referência para nutrientes que integram o conjunto das Dietary Reference Intakes (DRIs), utilizados para planejar a meta de ingestão diária de cada nutriente para indivíduos (10,11). Ainda, é igualmente importante considerar, tanto no planejamento alimentar quanto na avaliação posterior de ingestão regular, os valores de referência do Tolerable Upper Level (UL), outro componente das DRIs, que apresenta o nível máximo de ingestão diária de nutrientes que provavelmente não levará a risco de efeitos adversos ou toxicidade relacionada (11).
Nesse sentido, observa-se através de busca nas bases de dados científicas, a ausência de ensaios clínicos randomizados que tenham avaliado o efeito do uso concomitante de FDC e SVM em crianças com epilepsia refratária. No campo dos estudos epidemiológicos de

avaliação do consumo alimentar, é pertinente avaliar os achados de estudos observacionais que tenham documentado possíveis deficiências nutricionais e os respectivos padrões de alimentação associados nesse grupo de pacientes. O estudo de Prudêncio et al. (2021) (12) avaliou a adequação da ingestão de micronutrientes da DC oral baseada em alimentos com e sem suplementação de micronutrientes (comerciais ou manipulados). Através de registro alimentar pesado de 3 dias, a DC de 39 crianças com epilepsia refratária foi investigada antes e após 3 meses da introdução do suplemento. As crianças foram divididas em 3 grupos conforme a idade e a respectiva recomendação de micronutriente. Com DC e sem suplementação, todas as crianças apresentaram ingestão inadequada de folato, cálcio e magnésio, enquanto no grupo de crianças mais jovens (4-8 anos; n=28) os nutrientes com menor prevalência de inadequação forma vitamina C (25%), E (39,3%) e B12 (32,1%). Após 3 meses utilizando SVM, a ingestão recomendada para B12 foi alcançada por todas as crianças e a de B1 pelas do grupo 1. As vitaminas B6, B3 e B2 foram adequadas para a maioria do grupo 1 e 100% dos grupos 2 e 3. Cálcio (85,7%) e fósforo (71,4%) foram os micronutrientes com maior prevalência de inadequação no grupo 1. A prevalência de inadequação aumentou com a idade. Não houve descrição sobre uso de sonda para alimentação enteral ou FDC. Por fim, os autores concluíram que a DC isolada ou combinada à SVM não garante um aporte adequado de todos os micronutrientes, tornando-se evidente a necessidade de monitoramento dietético individual em todas as etapas da dieta. Ressalta-se que este deve ocorrer através de métodos de avaliação do consumo alimentar validados e, quando possível, combinada a análises de biomarcadores de nutrientes.
Um estudo observacional semelhante (13), incluiu em sua amostra 4 crianças (4/9; 44,4%) com epilepsia refratária em uso de FDC clássica por gastrostomia. Ao comparar a adequação de micronutrientes em diferentes DC, demonstrou-se que na dieta clássica com uso de FDC resultou em um percentual de consumo adequado para vitaminas B1, B2, B3, B12, B9, B5, assim como para sódio, potássio, cálcio, fósforo e ferro. Nenhum desses estudos descreve o percentual de aceitação/ingestão da dieta prescrita, informação essencial para avaliação do consumo global e que contribui para a variável de inadequação de micronutrientes.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
Suplemento de vitaminas e minerais	Vidro de 120 ml	13	R$ 62,90	R$ 817,70

*Conforme orçamento de menor valor datado de 01 de julho de 2024 (Evento 1 ORÇAM7).
Por se tratar de um alimento, e não de um medicamento, o suplemento de vitaminas e minerais pleiteado não está sujeito a regulação de preço pela CMED, conforme Lei nº 10.742/2003. Não foram recuperadas compras públicas do item no Banco de Preços em Saúde, realizadas nos últimos 18 meses. Por esse motivo, a tabela acima foi elaborada com base na prescrição e no orçamento de menor valor apresentado pela parte e demonstra estimativa de custo para um ano de tratamento.
Não foram localizados estudos de custo-efetividade ou avaliações de agências nacionais ou internacionais sobre o uso da tecnologia pleiteada para o contexto em tela.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Quando associado à dieta cetogênica baseada em alimentos, a tecnologia reduz mas não elimina a inadequação de micronutrientes. O benefício é indeterminado para o uso associado à fórmula para dieta cetogênica enriquecida com micronutrientes.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: suplemento de vitaminas e minerais - Dayvit Kids

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Apesar da dieta cetogênica baseada em alimentos ser uma dieta desbalanceada, que pode acarretar em deficiências nutricionais, as fórmulas industriais para dieta cetogênica são enriquecidas com os nutrientes essenciais, visando a correção dos déficits. Até o momento, não foram localizados estudos sobre o uso concomitante de suplemento de vitaminas e minerais e fórmula industrializada para dieta cetogênica, tornando desconhecido se esta estratégia confere benefício e segurança aos pacientes pediátricos com epilepsia refratária.
É importante ressaltar que há estabelecido na literatura científica e na prática clínica valores de referência para ingestão adequada de macro e micronutrientes (Dietary Reference Intakes - DRIs), incluindo limites para evitar toxicidade e efeitos adversos, enquanto nenhuma recomendação adicional foi consensuada ou evidenciada em estudos científicos sobre valores de ingestão superiores para indivíduos com a condição em tela.
Assim, considerando que a parte encontra-se em uso de fórmula para dieta cetogênica enriquecida com micronutrientes e que não há nos autos processuais elementos que demonstrem déficit nutricional, requerendo a suplementação de vitaminas e minerais pleiteada, compreende-se que o parecer desfavorável é justificável.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Fang X, Hilton B, Clarkson K, Rogers RC, Schroer R, Childers A, et al. Large Chromosome 2p Duplication-Associated Mechanisms and Clinical Presentations. Cytogenet Genome Res [Internet]. 27 de julho de 2023 [citado 21 de janeiro de 2026];163(1–2):14–23. Disponível em: https://doi.org/10.1159/000533218
2. Brasil. Portaria No 199, de 30 de Janeiro de 2014. Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio. [Internet]. Diário Oficial da União; 2014. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html
3. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde/Departamento de Atenção, Especializada e Temática/Coordenação Geral da Atenção Especializada. Linha de Cuidado Pessoas com Condições Raras na Rede de Atenção à Saúde (RAS) [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2012. Disponível em: https://docs.bvsalud.org/biblioref/2022/06/1373179/linha_de-cuidado_pessoas_com_doencas_raras.pdf
4. Rio Grande do Sul. Secretaria Estadual da Saúde. Nota Técnica Atenção ao Indivíduo Portador de Doenças Raras [recurso eletrônico] [Internet]. Porto Alegre, RS; 2022. Disponível em: https://atencaoprimaria.rs.gov.br/upload/arquivos/202205/25141244-nt-raras-final-completa.pdf
5. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta no 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo

Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. [Internet]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2023/portaria-conjunta-no-17-de-21-de-junho-de-2018-epilepsia.pdf
6. Overview of the management of epilepsy in adults - UpToDate [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-management-of-epilepsy-in-adults
7. Overview | Epilepsies in children, young people and adults | Guidance | NICE [Internet]. [citado 21 de janeiro de 2026]. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng217
8. Dayvit Kids [Internet]. Aché Laboratórios Farmacêuticos S. A.; 2018. Disponível em: https://www.ache.com.br/produto/suplementos-alimentares/dayvit-kids/
9. Academia Danone Nutricia [Internet]. [citado 21 de janeiro de 2026]. Danone Health Academy. Ketocal. Ficha Técnica. 2023. Disponível em: https://www.danonehealthacademy.com.br/conteudos/details/ketocal
10. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Health and Medicine Division; Food and Nutrition Board; Committee on the Dietary Reference Intakes for Energy. Dietary Reference Intakes for Energy [Internet]. Washington (DC): National Academies Press (US); 2023 [citado 21 de janeiro de 2026]. (The National Academies Collection: Reports funded by National Institutes of Health). Disponível em: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK588659/
11. Trumbo P, Schlicker S, Yates AA, Poos M, Food and Nutrition Board of the Institute of Medicine, The National Academies. Dietary reference intakes for energy, carbohydrate, fiber, fat, fatty acids, cholesterol, protein and amino acids. J Am Diet Assoc. novembro de 2002;102(11):1621–30.
12. Prudencio MB, de Lima PA, Murakami DK, de Brito Sampaio LP, Damasceno NRT. Micronutrient supplementation needs more attention in patients with refractory epilepsy under ketogenic diet treatment. Nutrition. 2021;86:111158.
13. Velandia S, Astudillo P, Acevedo K, Le Roy C. Ingesta de micronutrientes en pacientes con epilepsia refractaria tratados con dieta cetogénica. Andes Pediatr. 2024;(ahead):0–0.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: De acordo com laudo médico, trata-se de paciente com 5 anos de idade e portador de uma alteração genética que é caracterizada pela duplicação no braço curto do cromossomo 2 (2p). Devido à condição, o paciente apresenta atraso global de neurodesenvolvimento, dismorfia, hipotonia, ausência de deambulação, baixa visão, ausência de fala ou meios funcionais de comunicação, além de crises epilépticas de difícil controle, sob a forma de espasmos tônicos, mais intensos durante o sono (Evento 1, Laudo5).
Em laudo mais recente é esclarecido que o paciente já fez uso de diversos esquemas farmacológicos de forma isolada ou combinada com os seguintes medicamentos: valproato de sódio, lamotrigina, vigabatrina, etossuximida, rufinamida, oxcarbazepina, cenobamato, nitrazepam, canabidiol além de fazer uso episódico de corticoterapia (prednisolona). Apesar dos ajustes sucessivos de dose, associações medicamentosas e monitorização rigorosa, o paciente manteve elevada frequência de crises, com períodos de piora clínica, regressão funcional, sonolência excessiva, alterações motoras e impacto negativo importante na qualidade de vida. Paciente apresenta crises diárias, múltiplos episódios ao longo do dia, crises durante o sono, crises associadas a quedas abruptas com necessidade de proteção constante pelos cuidadores (Evento 28, Laudo2).
Solicita o provimento de fórmula para dieta cetogênica, insumos para monitorização de

cetonemia e suplemento vitamínico.
Inicialmente, cabe observar que Dayvit Kids® é um suplemento vitamínico e mineral designado pela sua marca comercial em desacordo com os Enunciados 12, 15 e 67 das Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Por essa razão, será mencionada neste documento pelo respectivo descritivo genérico: suplemento vitamínico e mineral.
A duplicação do cromossomo 2p (chr2p), também conhecida como trissomia 2p, é uma anomalia cromossômica rara associada a atraso no desenvolvimento, deficiência intelectual, problemas comportamentais e características faciais distintas. A maioria dos casos relatados de trissomia 2p inclui variações no número de cópias adicionais em outras regiões do genoma e geralmente são de pequeno tamanho (1). É uma condição rara, para a qual ainda não existem estimativas de prevalência global.
É importante ressaltar que, no âmbito do SUS, as ações diagnósticas e terapêuticas aos indivíduos com doenças raras (DR), que incluem os erros inatos de metabolismo, condição que acomete a parte, cabe aos serviços de Atenção Especializada e de Referência em DR, conforme prevê as Diretrizes para Atenção Integral às pessoas com DR no SUS (2,3). No Estado do Rio Grande do Sul, o serviço de referência é o Hospital de Clínicas de Porto Alegre, habilitado para este cuidado pela Portaria GM/MS nº 3253/2016 (4).
A epilepsia caracteriza-se por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epilépticas. Essas crises consistem na ocorrência transitória de sinais e sintomas decorrentes de atividade neuronal anormal excessiva e sincro?nica, podendo ser classificadas em focais e em generalizadas (5). O objetivo do tratamento da epilepsia é reduzir o número de crises epilépticas, evitar os eventos adversos relacionados ao tratamento e manter ou restaurar a qualidade de vida (5–7). Os fármacos carbamazepina, fenitoi?na e a?cido valproico são considerados a primeira linha de tratamento (5). Constatada ineficácia de um destes, após pelo menos três meses de uso em dose máxima tolerada, sugere-se a substituição gradual por outro medicamento de primeira linha. Em caso de falha na segunda tentativa de monoterapia, pode-se tentar a combinac?a?o de dois fa?rmacos antiepile?pticos. Ainda, há como alternativas os tratamentos não-farmacológicos reservados a casos refratários aos tratamentos farmacológicos, como DC, cirurgia da epilepsia e estimulac?a?o do nervo vago. Em algumas doenças genéticas a DC é recomendada como primeira linha de tratamento (5).