

NOTA TÉCNICA Nº 6592/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5002162-02.2022.4.03.6333
1.3. Data da Solicitação: 21/08/2025
1.4. Data da Resposta: 21/10/2025
1.5 Requerida: SAÚDE PÚBLICA

2. Paciente

- [REDACTED]
2.1. Data de Nascimento/Idade: 29/08/2019 – 5 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Limeira/SP
2.4. Histórico da doença: Síndrome de Silver-Russell (SSR) – Q87.1

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia:

PRODUTO:
200ml de suspensão oral de “Calceos Kids” – 10ml, 1x/dia;
3 latas de “NeoSpoon” – 4med, 4x/dia.
Uso contínuo.

4.2. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS

R: Dieta enteral e suplementos nutricionais estão previstos no SUS, embora não haja garantia da marca solicitada. O SUS oferece atendimento nutricional e fornecimento de dietas enterais e suplementos terapêuticos através do Programa de Atenção Domiciliar, bem como os produtos necessários para administração.

4.3. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar

R: Dietas enterais e suplementos nutricionais adequados são previstos no Melhor em casa <http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/comissao-de-farmacologia/solicitacao-de-medicamento-ou-nutricao-enteral-por-paciente-de-instituicao-de-saude-publica-ou-privada>

De acordo com o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar da ANVISA (RDC/ANVISA Nº11, de 26 de janeiro de 2006), a atenção domiciliar corresponde ao termo às ações de promoção à saúde, prevenção, tratamento de doenças e reabilitação desenvolvidas em domicílio. A Assistência

domiciliar, ao conjunto de atividades de caráter ambulatorial, programadas e continuadas desenvolvidas em domicílio. Dentre os procedimentos, realizados de acordo com a complexidade da atenção domiciliar, estão incluídos: cuidados com traqueostomia, cuidados com estomias (incluindo gastrostomia, dentre outras diversas), cuidado com feridas, troca de sondas, punções, cuidados com nutrição enteral, dentre outros. Todos pormenorizados nos cadernos de Atenção Domiciliar do Ministério da Saúde.

NORMAS GERAIS PARA SOLICITAÇÃO na SMS-SP

- Pacientes residentes no Estado de São Paulo;
- Tratamento de doença crônica, em caráter ambulatorial;
- Não será avaliada solicitação de fórmula de manipulação;
- Não será avaliada solicitação de medicamento de associações de substâncias que são disponibilizadas de maneira isolada pelo SUS;
- Somente será avaliada solicitação de medicamento ou nutrição enteral com registro na ANVISA, com autorização e comercialização no país;
- Não será avaliada solicitação de medicamentos utilizados no tratamento das doenças relacionadas da Resolução Normativa ANS 465, de 01/03/2021, com vigência a partir de 01/04/2021.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Calceos Kids é um suplemento vitamínico e mineral desenvolvido especialmente para crianças que necessitam de complementação nutricional. Ele é indicado para auxiliar no crescimento saudável, fortalecimento ósseo e suporte ao sistema imunológico. Existem substitutos para o Calceos Kids disponíveis pelo SUS, especialmente voltados à suplementação de cálcio e vitamina D, que são os principais componentes do produto. Embora o Calceos Kids não esteja diretamente incluído na lista de medicamentos do SUS, há alternativas padronizadas que podem atender às mesmas necessidades nutricionais.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

R: Melhora do estado nutricional do paciente ou diminuição do ritmo de catabolismo.

5.3. Parecer

- () Favorável
() Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada

Trata-se de uma criança com 5 anos de idade e diagnóstico de Síndrome de Russel Silver, com quadro de dificuldade de ingestão de alimentos em gel, com grande especificidade de aceitação.

A Síndrome de Silver-Russell (SSR) é uma condição genética rara que se manifesta com retardo de crescimento (intrauterino e pós-natal), assimetria corporal, macrocefalia relativa ao nascimento, testa proeminente e face triangular.

Os documentos encaminhados têm data de mais de um ano atrás, e não há nenhum documento recente que informe sobre a condição clínica e nutricional da criança, se está ou não recebendo os suplementos solicitados, e quais outras tentativas de uso de outros produtos.

O SUS fornece dietas enterais e suplementos nutricionais sob documentação e avaliações adequadas, mesmo não se podendo garantir marca do produto, os profissionais indicam e podem fornecer o suplemento adequado. O SUS tem serviço de atendimento nutricional que prevê avaliação nutricional e fornecimento de dietas ou suplementos nutricionais necessários para cada paciente. Com formulações adequadas em termos nutricionais, sem garantia de marca registrada.

Não temos informações sobre solicitação de avaliação e intervenção nutricional pelos profissionais do SUS.

Cabe à secretaria municipal de saúde e a justiça garantirem os suplementos já previstos no SUS.

Embora as informações recebidas indiquem boa aceitação desses suplementos, (até um ano atrás), não temos informação mais recente suficiente para avaliarmos a persistência desses suplementos.

Concluímos desfavoravelmente às solicitações por falta de informações recentes e por já existir previsão dos suplementos no SUS mediante solicitação adequada.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

- () SIM, com potencial risco de vida
() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
(x) NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

Solicitação de dieta enteral SMS:

<https://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/comissao-de-farmacologia/solicitacao-de-medicamento-ou-nutricao-enteral-por-paciente-de-instituicao-de-saude-publica-ou-privada>

Formulários de solicitação de dieta enteral e suplementos.

<http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/comissao-de-farmacologia/solicitacao-de->

medicamento-ou-nutricao-enteral-por-paciente-de-instituicao-de-saude-publica-ou-privada

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0825_25_04_2016.html

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.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Caderno de atenção domiciliar /Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília : Ministério da Saúde, 2013.

https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/arquivos/nupes/ResolucaoANVISA-11_2006.pdf

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/alimentos/perguntas-e-respostas-arquivos/suplementos-alimentares.pdf>

Conitec Suplementação nutricional oral para pacientes clínicos ou cirúrgicos desnutridos ou em risco de desnutrição

http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210701_Relatorio_Terapia_Nutricional_Oral_Desnutricao_CP_62.pdf

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

Ministério da Saude. Brasil, junho 2021. Suplementação nutricional oral para pacientes clínicos ou cirúrgicos desnutridos ou em risco de desnutrição.

Formulários de solicitação de dieta enteral e suplementos.<http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/comissao-de-farmacologia/solicitacao-de-medicamento-ou-nutricao-enteral-por-paciente-de-instituicao-de-saude-publica-ou-privada>

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0825_25_04_2016.html

Rename: <https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

Wakeling, E., Brioude, F., Lokulo-Sodipe, O. et al. Diagnosis and management of Silver–Russell syndrome: first international consensus statement. *Nat Rev Endocrinol* **13**, 105–124 (2017). <https://doi.org/10.1038/nrendo.2016.138>

JORGE, A. P. F.; OLIVEIRA, M. P. S. de; TANGERINO, L. V. C. Síndrome de Silver-Russel: uma revisão de literatura . Journal Archives of Health, [S. I.], v. 5, n. 3, p. e2332 , 2024. DOI: 10.46919/archv5n3espec-639. Disponível em: <https://ojs.latinamericanpublicacoes.com.br/ojs/index.php/ah/article/view/2332>.

LOPES, T. A. et al. Multidisciplinary approach to the management of Silver-Russell syndrome. Revista Brasileira de Crescimento e Desenvolvimento Humano, v. 31, n. 2, p. 273-278, 2021.

MACKAY, D. J. et al. The genetic basis of Silver-Russell syndrome. Genetics Research, v. 87, n. 2, p. 121-128, 2006.

MARTINS, M. C. et al. Advances in the understanding of Silver-Russell syndrome: implications for clinical practice. Brazilian Journal of Medical and Biological Research, v. 53, n. 3, p. e9851, 2020.

5.6. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo

Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.