



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3216/2025

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2025.

Processo nº 0805020-98.2025.8.19.0052,
ajuizado por **V. L. F. D. S. M.**

Trata-se de Autora, 14 anos (DN: 17/02/2011), com **asma perene de difícil controle**, com deformidade torácica severa por escoliose de coluna lombar. Foram prescritos, em uso contínuo, **Montelucaste de Sódio 10mg** (Piemont®) – 01 comprimido ao dia, **suplemento alimentar de Lactobacillus rhamnosus HN001** (Probiatop® DA+) – 01 comprimido ao dia e **Brometo de tiotrópico monoidratado 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) – 02 jatos 1 vez ao dia. Mencionados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45 – Asma** e **Q67.8 – Outras deformidades congênitas do tórax** (Num. 204664015 – Págs. 14 a 17, 19 e 20).

Destaca-se que os medicamentos **Montelucaste de Sódio** (Piemont®) e **Brometo de tiotrópico** (Spiriva® Respimat®) **possuem registro** ativo na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **estão indicados em bula**^{1,2} ao manejo da **asma** – quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que **Montelucaste de Sódio 10mg** (Piemont®) e **Brometo de tiotrópico monoidratado 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento **Montelucaste de Sódio** (Piemont®) até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)³.

O **Tiotrópico foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por **não incorporar** a referida tecnologia para **tratamento da asma** moderada e grave em pacientes adultos e **crianças** (com idade de 6 anos ou mais), no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Para tomar a decisão, a CONITEC considerou que, ao passo que há evidência do benefício do **Tiotrópico** considerando função pulmonar e outros desfechos intermediários, **há escassez de evidências que demonstrem a superioridade do Tiotrópico frente ao tratamento já disponível no SUS (combinação de LABA + CI – Formoterol + Budesonida)**, considerando desfechos primordiais, como exacerbações graves, hospitalização ou qualidade de vida⁴.

¹Bula do medicamento Brometo de Tiotrópico (Spiriva® Respimat®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=spiriva>> Acesso em: 21 ago. 2025.

²Bula do medicamento Montelucaste de Sódio (Piemonte®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PIEMONTE>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 612. Maio /2021 – Tiotrópico para tratamento da asma moderada e grave em pacientes adultos e crianças (com idade de 6 anos ou mais). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2021/20210602_relatorio_612_tiotropio_asma_p19.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2025



Para o tratamento da **Asma**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 32, de 20 de dezembro de 2023⁵, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Asma** (tal PCDT⁶ encontra-se em atualização pela CONITEC). Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, atualmente, através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante), Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), Omalizumabe 150mg (injetável) e Mepolizumabe 100mg/mL (injetável).

No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Araruama, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Prednisona 5mg e 20mg (comprimido); Prednisolona 3mg/mL (solução oral) e Bromidrato de Ipratrópio 0,25mg/mL (solução para nebulização).

Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora está cadastrada no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)** para recebimento do medicamento padronizado Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg, tendo efetuado a última retirada em 12 de julho de 2025.

No que concerne o valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷.

De acordo com publicação da CMED⁸, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o **Montelucaste de Sódio 10mg** (Piemont®) com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 40,90 e o **Brometo de tiotrópio monoidratado 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) solução inalatória com 60 doses possui preço m'paximo de venda ao governo correspondente a R\$ 241,29, para alíquota ICMS 0%⁹.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 32, de 20 de dezembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2023/portaria-conjunta-saes-sectics-no-32-pcdt-asma.pdf>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2025.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlIYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmlWmZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 21 ago. 2025.



Acerca do **suplemento alimentar contendo *Lactobacillus rhamnosus* HN001** (Probiatop® DA+), informa-se que, conforme a ANVISA, o produto possui alegação de propriedade funcional relacionada à possível redução do risco de eczema (dermatite atópica) na infância, quando administrado a gestantes e lactantes, desde a 35ª semana de gestação até o 6º mês de amamentação, e aos seus filhos, lactentes de alto risco, desde o nascimento até os dois anos de idade¹⁰. Diante disso, ressalta-se que **a indicação do referido suplemento não possui relação com o quadro clínico apresentado pela Autora, que é portadora de asma perene**.

Adicionalmente, o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Asma não menciona o uso de suplemento alimentar contendo *Lactobacillus rhamnosus* HN001** como parte do tratamento não medicamentoso da doença. No que se refere à abordagem nutricional, o PCDT destaca a importância da avaliação do estado nutricional dos pacientes com asma, uma vez que alterações dietéticas como consumo de alimentos com alto teor de açúcar, alto teor de gordura e baixo consumo de fibras, estão associadas ao aumento da inflamação das vias aéreas, exacerbando a condição.

De acordo com a RDC Nº 240, de 26 de julho de 2018, suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos possuem obrigatoriedade de registro junto à ANVISA¹¹. Dessa forma, **Probiatop® DA+ possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Enfatiza-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial, bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

Cumpre informar que o **suplemento alimentar contendo *Lactobacillus rhamnosus* HN001** (Probiatop® DA+) **não integra nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS**, no âmbito do município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.

Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 204664014 - Pág. 4 e 5, item “*III-DO PEDIDO*”) referente ao fornecimento dos itens mencionados “... *mais os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama no Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁰ Anvisa. Probiatop DA+. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/alimentos/25351552728202287/>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

¹¹ BRASIL. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0240_26_07_2018.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2025.