



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## 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 tiotrópio 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 tiotrópio** (Spiriva® Respimat®) **possuem registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **estão indicados em bula**<sup>1,2</sup> 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 tiotrópio 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)<sup>3</sup>.

O **Tiotrópio 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 **Tiotrópio** considerando função pulmonar e outros desfechos intermediários, **há escassez de evidências que demonstrem a superioridade do Tiotrópio frente ao tratamento já disponível no SUS (combinação de LABA + CI – Formoterol + Budesonida)**, considerando desfechos primordiais, como exacerbações graves, hospitalização ou qualidade de vida<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio (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.

<sup>2</sup>Bula 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.

<sup>3</sup>BRASIL. 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.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 612. Maio/2021 – Tiotrópio 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/midias/relatorios/2021/20210602\\_relatorio\\_612\\_tiotropio\\_asma\\_p19.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_612_tiotropio_asma_p19.pdf)>. Acesso em: 21 ago. 2025



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Para o tratamento da Asma, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 32, de 20 de dezembro de 2023<sup>5</sup>, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Asma** (tal PCDT<sup>6</sup> 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)<sup>7</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>8</sup>, 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<sup>®</sup>) com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 40,90 e o **Brometo de tiotrópio monoidratado 2,5mcg** (Spiriva<sup>®</sup> Respimat<sup>®</sup>) solução inalatória com 60 doses possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 241,29, para alíquota ICMS 0%<sup>9</sup>.

<sup>5</sup>BRASIL. 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/midias/relatorios/portaria/2023/portaria-conjunta-saes-sectics-no-32-pcdt-asma.pdf>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

<sup>6</sup>BRASIL. 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.

<sup>7</sup>BRASIL 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.

<sup>8</sup>BRASIL 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](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf)>. Acesso em: 21 ago. 2025.

<sup>9</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNlWmZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 21 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 idade<sup>10</sup>. 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 ANVISA<sup>11</sup>. 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

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

<sup>11</sup> 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](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0240_26_07_2018.pdf)>. Acesso em: 21 ago. 2025.