



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Idade:

Diagnóstico: Sequela de poliomielite (paralisia infantil), CID B91; asma grave, CID J45.5; penfigoide bolhoso, CID L12.0.

Histórico: Paciente com asma grave persistente e sequela de poliomielite, apresentando limitação funcional que dificulta a utilização adequada de dispositivos inalatórios de pó seco ou cápsula inalante, com necessidade de apresentação em spray ou aerossol, uso de espaçador e auxílio familiar. Apresenta histórico de tratamento com dipropionato de beclometasona e sulfato de salbutamol, sem controle satisfatório da asma. Posteriormente, realizou tratamento com budesonida associada a formoterol, com relato de controle apenas parcial dos sintomas. Diante da persistência do controle inadequado da doença e das limitações relacionadas ao uso de determinados dispositivos inalatórios, foi prescrita a associação xinafoato de salmeterol + propionato de fluticasona, em uso contínuo.

Prescrição: Xinafoato de Salmeterol 25 mcg + Propionato de Fluticasona 125 mcg spray, 2 jatos de a cada 12h, uso contínuo.

1. XINAFOATO DE SALMETEROL + PROPIONATO DE FLUTICASONA

1.1 Indicação em bula

Uso inalatório por via oral, adulto e pediátrico acima de 4 anos de idade. A associação xinafoato de salmeterol + propionato de fluticasona é indicada para o tratamento regular da asma, incluindo pacientes em tratamento de manutenção com β_2 agonistas de longa duração e corticoides inalatórios, pacientes que permanecem sintomáticos sob monoterapia com corticoide inalatório e pacientes em tratamento regular com broncodilatadores que requerem o uso de corticoide inalatório (1).

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

A associação xinafoato de salmeterol + propionato de fluticasona não pertence à RENAME e não integra os medicamentos preconizados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Asma, aprovado pela Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 43, de 24 de março de 2026. O PCDT contempla, entre os medicamentos controladores



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU DEFENSORIA PÚBLICA
do Estado do Rio de Janeiro
Coordenação
de Saúde

disponíveis no SUS, os corticoides inalatórios beclometasona e budesonida, o β_2 agonista de longa duração formoterol, utilizado sempre associado a corticoide inalatório, e a associação formoterol + budesonida, além dos imunobiológicos indicados conforme critérios específicos (2).

O propionato de fluticasona + xinafoato de salmeterol foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento da asma em pacientes a partir de quatro anos de idade, conforme Relatório de Recomendação nº 676/2021. Na avaliação das evidências clínicas, os estudos comparativos com formoterol + budesonida não demonstraram diferenças estatisticamente significativas em diversos desfechos avaliados, incluindo controle da asma e exacerbações. A recomendação preliminar foi desfavorável à incorporação, tendo o Plenário considerado haver incertezas quanto à real economia proporcionada pela tecnologia em comparação ao formoterol + budesonida disponível no SUS. Após a Consulta Pública nº 83/2021, a CONITEC considerou que essas incertezas permaneceram e recomendou, por unanimidade, a não incorporação da associação. A decisão foi formalizada pela Portaria SCTIE/MS nº 74, de 6 de dezembro de 2021 (3).

1.3 Evidência Científica

Revisão sistemática com metanálise de Loftus et al. (2026) incluiu 44 ensaios clínicos randomizados, com 24.710 participantes, e comparou inaladores pressurizados de dose medida, *Pressurized Metered-Dose Inhaler* (pMDI), com dispositivos sem propelente, principalmente inaladores de pó seco, DPI, quando utilizados medicamentos de classes e doses aproximadamente equivalentes. Para o tratamento de manutenção da asma, não foram observadas diferenças clinicamente importantes entre os tipos de dispositivos nos principais desfechos avaliados. Houve pouca ou nenhuma diferença no controle dos sintomas em oito estudos com 3.836 participantes, e no uso de medicação de alívio em 13 estudos com 4.308 participantes. Também não foi identificada diferença estatisticamente significativa no risco de exacerbação em 19 estudos com 7.532 participantes. Apesar da eficácia clínica global semelhante, os autores ressaltam que a escolha do dispositivo mais apropriado para cada paciente é multifatorial e deve considerar familiaridade e preferência, capacidade e destreza para seu manuseio. Especificamente quanto aos dispositivos de pó seco, destacam a necessidade de gerar



fluxo inspiratório suficiente para adequada entrega do medicamento e reconhecem que existem subpopulações para as quais o pMDI pode constituir o dispositivo mais apropriado em razão de limitações relacionadas ao fluxo inspiratório ou de outros fatores técnicos. A revisão ressalta ainda que seus resultados de equivalência entre os dispositivos se referem a participantes treinados para utilizá-los satisfatoriamente e reconhece que questões relacionadas à seleção e à troca do dispositivo em nível individual não são respondidas diretamente pela comparação de eficácia. Os autores alertam que a mudança do tipo de inalador pode afetar o controle da doença, particularmente quando não acompanhada de educação e treinamento, e destacam a importância de selecionar um inalador que o paciente efetivamente consiga e esteja disposto a utilizar (5).

Revisão sistemática de Roche et al. (2022) incluiu 35 estudos observacionais envolvendo adolescentes e adultos com asma e avaliou erros relacionados à utilização dos dispositivos de pó seco e sua associação com desfechos clínicos. Cinco dos seis estudos que avaliaram técnica inalatória e controle da doença identificaram associação significativa entre erros de utilização e pior controle da asma. O esforço inspiratório insuficiente permaneceu associado à maior probabilidade de asma não controlada após ajuste para fatores relacionados ao paciente e à adesão. Também foram identificadas associações entre erros relacionados ao esforço inspiratório e maior frequência de exacerbações. A revisão ressalta a importância da individualização do dispositivo conforme as necessidades e características do paciente e da escolha de uma apresentação que ele consiga utilizar adequadamente (6).

Os achados de Loftus et al. e Roche et al., em conjunto com as recomendações do PCDT da Asma, são particularmente pertinentes ao caso avaliado. Embora não haja evidência de superioridade clínica dos pMDIs sobre os DPIs quando ambos são utilizados adequadamente, a efetividade da terapia inalatória depende da capacidade do paciente de realizar corretamente a técnica exigida pelo dispositivo. Os DPIs requerem fluxo inspiratório suficiente para adequada entrega do medicamento, enquanto a escolha individual deve considerar destreza, coordenação, capacidade funcional e preferência. Nesta paciente, encontra-se documentada dificuldade para aspirar sozinha em decorrência das sequelas da poliomielite, com necessidade de auxílio familiar e uso de espaçador, tendo sido anteriormente consideradas inadequadas as apresentações em cápsula inalante.



Nesse contexto, a apresentação em spray é compatível com os critérios de individualização do dispositivo recomendados pelas evidências disponíveis e pelo PCDT vigente, diante das limitações funcionais especificamente documentadas no caso.

2. CONCLUSÃO

A associação xinafoato de salmeterol + propionato de fluticasona possui indicação para o tratamento regular da asma, porém não integra o atual PCDT da Asma. Sua não incorporação ao SUS decorreu, na avaliação da CONITEC, principalmente de incertezas quanto à vantagem econômica em relação à budesonida + formoterol, e não de demonstração de ineficácia ou de problema de segurança da associação.

Embora existam medicamentos para o tratamento da asma disponíveis no SUS em apresentações compatíveis com spray ou aerossol, a paciente já utilizou beclometasona e salbutamol, com registro médico de ausência de controle satisfatório da doença. A associação budesonida + formoterol constitui a principal alternativa farmacológica combinada disponível no SUS, porém suas apresentações padronizadas são em cápsula ou pó inalante. No caso concreto, a sequela de poliomielite apresenta relevância direta para a escolha do dispositivo, pois há limitação funcional documentada para a utilização dessas apresentações, com necessidade de auxílio familiar e espaçador. Assim, entre as alternativas documentadas como disponíveis no SUS, não se identifica opção que reúna simultaneamente tratamento controlador combinado e dispositivo adequadamente compatível com as limitações funcionais desta paciente.

REFERÊNCIAS

- [1] GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA. **Seretide Diskus e Seretide Spray: xinafoato de salmeterol e propionato de fluticasona: bula para o profissional de saúde**: Bulário Eletrônico da Anvisa. Rio de Janeiro, RJ: GlaxoSmithKline Brasil Ltda., 3 jul. 2026. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070230>>. Acesso em: 26 ago. 2026.
- [2] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2026. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/2026/pcdt-da-asma/@@display-file/file>>. Acesso em: 21 ago. 2026.
- [3] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, T., Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde. Coordenação de Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde. **Propionato de**



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA
do Estado do Rio de Janeiro
Coordenação
de Saúde

- fluticasona/xinafoato de salmeterol para tratamento da asma em pacientes a partir de 4 anos:** Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, nov. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/202111207_relatorio_676_seretide_final.pdf>. Acesso em: 26 ago. 2026.
- [4] VO, N. X. et al. Effectiveness and Safety of Budesonide/Formoterol in Asthma: A Systematic Review. **Healthcare**, v. 14, n. 13, p. 1864, 26 jun. 2026.
- [5] LOFTUS, M. J. et al. Efficacy and safety of different inhaler types for asthma and chronic obstructive pulmonary disease. a systematic review and meta-analysis. **npj Primary Care Respiratory Medicine**, v. 36, n. 1, p. 18, 16 fev. 2026.
- [6] ROCHE, N. et al. The impact of inhaler technique on clinical outcomes in adolescents and adults with asthma: A systematic review. **Respiratory Medicine**, v. 202, p. 106949, out. 2022.

Rio de Janeiro, 26/08/2026.

Documento assinado digitalmente
gov.br BEATRIZ ARAUJO DE OLIVEIRA
Data: 26/08/2026 13:50:28-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Beatriz Araujo de Oliveira
Farmacêutica Residente CRF-RJ 36015

Documento assinado digitalmente
gov.br MILENA OLIVEIRA SALUSTINO SOUZA MELO
Data: 26/08/2026 13:45:22-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Milena Oliveira Salustino Souza Melo
Farmacêutica Residente CRF-RJ 37330

Documento assinado digitalmente
gov.br ALESSANDRA DE SOUZA
Data: 26/08/2026 13:42:09-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Alessandra de Souza
Farmacêutica Preceptora
Residência Farmacêutica
CRF-RJ 11335