



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Idade:

Diagnóstico: Outras formas de paralisia cerebral, CID G80.8; outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas, CID G40.4; distúrbio de deglutição, CID R13; e doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior, CID J44.0.

Histórico: Paciente de 12 anos com paralisia cerebral, epilepsia, distúrbio de deglutição e doença pulmonar crônica, acompanhada no Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira da Universidade Federal do Rio de Janeiro (IPPMG-UFRJ). Apresenta deficiência física e mental, ausência de autonomia e dependência integral de terceiros. Possui gastrostomia e traqueostomia, necessita de aspiração frequente de secreções e suporte ventilatório contínuo em dois níveis de pressão para reexpansão pulmonar e prevenção de apneias. Para o manejo respiratório, utiliza continuamente beclometasona, salbutamol, azitromicina e xinafoato de salmeterol associado ao propionato de fluticasona. Também utiliza omeprazol, topiramato, fenobarbital, levetiracetam, valproato de sódio, clonazepam e gabapentina. Encontra-se clinicamente estável e com possibilidade de assistência domiciliar, condicionada à disponibilização dos equipamentos, insumos e medicamentos necessários à continuidade do cuidado.

Prescrição: Xinafoato de salmeterol 25 mcg + propionato de fluticasona 125 mcg por jato, suspensão aerossol para inalação, um jato a cada 12 horas, em uso contínuo, para controle dos sintomas de broncoespasmo secundários à doença pulmonar crônica.

1. XINAFOATO DE SALMETEROL + PROPIONATO DE FLUTICASONA

1.1 Indicação em bula

Conforme bula profissional aprovada pela Anvisa, Seretide® Spray, associação de xinafoato de salmeterol com propionato de fluticasona, é administrado por via inalatória oral e indicado para o tratamento regular da asma e para o tratamento de manutenção da DPOC, incluindo bronquite crônica e enfisema. Para adolescentes a partir de 12 anos com asma, a bula prevê duas inalações de Seretide® Spray 25/125 mcg duas vezes ao dia. Para DPOC, a posologia é apresentada somente para pacientes adultos, com



dose recomendada de duas inalações de Seretide® Spray 25/125 mcg ou 25/250 mcg duas vezes ao dia (1).

No caso concreto, a associação foi prescrita a uma paciente de 12 anos para controle do broncoespasmo secundário à DPOC, na dose de uma inalação de 25/125 mcg a cada 12 horas. A bula não contempla o tratamento da DPOC em pacientes pediátricos e prevê duas inalações por administração nas indicações descritas para a apresentação 25/125 mcg. Portanto, o uso prescrito caracteriza-se como off-label (1).

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O medicamento em associação xinafoato de salmeterol + propionato de fluticasona não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (2).

Para o tratamento da DPOC, o SUS disponibiliza medicamentos destinados à terapia de manutenção e ao manejo das exacerbações. Por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), estão disponíveis beclometasona, brometo de ipratrópio, hidrocortisona, prednisolona, prednisona e salbutamol. No Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), estão contemplados budesonida, formoterol, a associação formoterol + budesonida, brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol, brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol, furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol e dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol di-hidratado + brometo de glicopirrônio, conforme os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DPOC (3,4). A inclusão desses medicamentos no protocolo não significa que todos constituam substitutos terapêuticos entre si, pois possuem diferentes indicações, mecanismos de ação, formas farmacêuticas e funções no tratamento.

No Município de Queimados, a REMUME 2025 contempla salbutamol 0,4 mg/mL em solução oral, salbutamol 0,5 mg/mL em ampola, brometo de ipratrópio 0,25 mg/mL em solução para nebulização, fenoterol 5 mg/mL em solução para nebulização, prednisolona em solução oral, prednisona em comprimidos e hidrocortisona injetável. Não foram localizados na relação municipal beclometasona inalatória nem salbutamol spray 100 mcg, apresentações utilizadas pela assistida (5).

Embora existam medicamentos padronizados para DPOC, sua aplicabilidade ao



caso concreto não deve ser presumida apenas pela disponibilidade no SUS. Devem ser consideradas a forma farmacêutica, o dispositivo de administração, a capacidade de utilização e as condições clínicas da paciente. A assistida apresenta paralisia cerebral, hipotonia global, traqueostomia e dependência contínua de suporte ventilatório, condições que podem limitar a utilização de determinados dispositivos inalatórios. Além da associação pleiteada, já utiliza beclometasona, salbutamol e azitromicina no manejo respiratório. Beclometasona e salbutamol estão previstos nacionalmente no tratamento das doenças respiratórias, demonstrando que parte das tecnologias disponibilizadas pelo SUS já integra o esquema terapêutico da paciente.

A Defensoria Pública encaminhou o Ofício nº V344/2026 à Secretaria Municipal de Saúde de Queimados e o Ofício nº V343/2026 à Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro. Em resposta, ambos os entes informaram que a associação xinafoato de salmeterol + propionato de fluticasona 25/125 mcg não integra suas respectivas relações de medicamentos padronizados, não havendo disponibilidade administrativa para seu fornecimento.

O Parecer Técnico/SES/SJ/NATJUS nº 2482/2026 reconheceu a indicação do medicamento para o quadro clínico da assistida, mas considerou não demonstrado o esgotamento das alternativas disponibilizadas pelo SUS e sugeriu a reavaliação do tratamento conforme o PCDT da DPOC. O parecer registrou que a paciente está cadastrada no CEAF somente para medicamentos do PCDT de epilepsia, não havendo cadastro para recebimento dos medicamentos previstos no PCDT da DPOC. A ausência de cadastro demonstra que essas alternativas não foram acessadas pelo CEAF, mas não estabelece, isoladamente, sua adequação clínica ou equivalência com o tratamento prescrito.

Entretanto, o PCDT descreve a DPOC como uma condição geralmente relacionada à exposição prolongada a tabaco, partículas ou gases nocivos e orienta que o diagnóstico seja considerado, principalmente, em pessoas com mais de 40 anos que apresentem sintomas respiratórios crônicos e obstrução persistente ao fluxo aéreo. A assistida possui 12 anos, paralisia cerebral, traqueostomia e dependência contínua de suporte ventilatório, apresentando perfil clínico distinto daquele que fundamenta as recomendações gerais do protocolo. Dessa forma, a existência de medicamentos



padronizados no PCDT não demonstra, isoladamente, que todas essas tecnologias constituam alternativas efetivamente aplicáveis ao caso concreto (3).

1.2.1 Avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)

Não foi localizada avaliação da CONITEC acerca do xinafoato de salmeterol associado ao propionato de fluticasona para controle do broncoespasmo secundário à doença pulmonar crônica em pacientes pediátricos traqueostomizados e dependentes de suporte ventilatório (6,7).

O Relatório de Recomendação nº 606/2021 examinou a exclusão do xinafoato de salmeterol isolado, na apresentação de aerossol bucal de 50 mcg, anteriormente incorporado para asma e DPOC. A exclusão decorreu do cancelamento do registro sanitário e da interrupção da fabricação e comercialização dessa apresentação no Brasil. Portanto, o relatório não avaliou a associação salmeterol + fluticasona nem sua eficácia, segurança ou adequação para o caso concreto (8).

O Relatório de Recomendação nº 676/2021 avaliou a associação propionato de fluticasona + xinafoato de salmeterol exclusivamente para o tratamento da asma em pacientes a partir de quatro anos. A análise considerou como principal comparador a associação formoterol + budesonida disponível no SUS e reconheceu que ambas as associações apresentavam eficácia para o tratamento da asma. A recomendação de não incorporação foi fundamentada na incerteza quanto à economia que a tecnologia proporcionaria em comparação ao tratamento disponível, e não na demonstração de ausência de eficácia ou de segurança (9).

O Relatório nº 676/2021 não avaliou crianças com doença pulmonar crônica secundária à condição neurológica, traqueostomia ou dependência de suporte ventilatório. Também não examinou a adequação dos dispositivos disponibilizados pelo SUS para pacientes incapazes de realizar a técnica inalatória convencional. Desse modo, a recomendação desfavorável para asma não corresponde à população, à indicação terapêutica nem às circunstâncias clínicas apresentadas no caso concreto (9).

1.3 Evidências Científicas

Não foram localizados ensaios clínicos randomizados (ECRs), revisões sistemáticas ou metanálises que tenham avaliado especificamente o xinafoato de



salmeterol associado ao propionato de fluticasona em crianças com doença pulmonar crônica, condição neurológica grave, traqueostomia e dependência de ventilação mecânica. Foram, portanto, selecionadas as evidências de maior nível e maior proximidade disponíveis, considerando separadamente a eficácia da associação na DPOC adulta e sua segurança na população pediátrica.

O estudo TRISTAN foi um ensaio clínico randomizado (ECR), duplo cego e controlado por placebo, que incluiu 1.465 adultos com DPOC. Durante 12 meses, comparou salmeterol 50 mcg, propionato de fluticasona 500 mcg, a associação dos dois medicamentos e placebo, administrados duas vezes ao dia. A associação proporcionou aumento do VEF1 pré dose de 133 mL em comparação ao placebo, 73 mL em comparação ao salmeterol isolado e 95 mL em comparação à fluticasona isolada, com diferenças estatisticamente significativas. Também proporcionou melhora clinicamente relevante do estado de saúde e maior redução dos sintomas diários. O estudo demonstra que a associação pode proporcionar benefício adicional sobre seus componentes isolados na DPOC adulta (10).

O estudo TORCH foi um ECR, duplo cego e controlado por placebo, que randomizou 6.184 adultos com DPOC e avaliou 6.112 participantes na análise de eficácia, durante três anos. A associação salmeterol 50 mcg + propionato de fluticasona 500 mcg, administrada duas vezes ao dia, reduziu a taxa anual de exacerbações de 1,13 para 0,85 e proporcionou melhora da função pulmonar e do estado de saúde em comparação ao placebo. A redução da mortalidade por todas as causas não alcançou significância estatística. A ocorrência de pneumonia foi maior no grupo que recebeu a associação, 19,6%, em comparação ao placebo, 12,3%. O estudo contribui com evidência de eficácia e segurança em longo prazo na DPOC adulta (11).

Stempel et al. realizaram ECR, multicêntrico, duplo cego e controlado por comparador ativo, que incluiu 6.208 crianças de 4 a 11 anos com asma persistente e histórico de exacerbação no ano anterior. Durante 26 semanas, foram comparadas a associação propionato de fluticasona + salmeterol e a monoterapia com propionato de fluticasona. Eventos graves relacionados à asma ocorreram em 27 crianças no grupo da associação e em 21 no grupo da fluticasona isolada, sendo todos hospitalizações. A associação demonstrou não inferioridade para esse desfecho de segurança. As



exacerbações graves ocorreram em 8,5% dos participantes que receberam a associação e em 10,0% daqueles tratados com fluticasona isolada, sem diferença estatisticamente significativa. O estudo contribui especificamente para a avaliação da segurança pediátrica da associação em crianças com asma, mas não avaliou a condição pulmonar apresentada pela assistida (12).

Em conjunto, TRISTAN e TORCH demonstram eficácia da associação salmeterol + fluticasona sobre a função pulmonar, os sintomas e as exacerbações em adultos com DPOC, enquanto Stempel et al. apresentam evidência de segurança da associação em crianças com asma. A evidência de eficácia é direta para a associação na DPOC adulta, e a evidência pediátrica refere-se especificamente à asma. Nenhum dos estudos avaliou a apresentação em aerossol 25/125 mcg na posologia prescrita, crianças traqueostomizadas ou pacientes dependentes de ventilação mecânica. Assim, sua aplicação ao caso concreto é indireta, mas pode oferecer respaldo científico aos efeitos da associação na obstrução das vias aéreas e à sua segurança em população pediátrica com doença respiratória obstrutiva.

2. ADEQUAÇÃO DAS ALTERNATIVAS TERAPÊUTICAS E DO DISPOSITIVO DE ADMINISTRAÇÃO

A associação formoterol + budesonida, alternativa de corticosteroide inalatório associado a broncodilatador de longa ação disponibilizada pelo SUS, está prevista no PCDT da DPOC nas apresentações de cápsula ou pó para inalação. O protocolo esclarece que os dispositivos de pó seco dependem do esforço inspiratório e exigem fluxo suficiente para dispersão e deposição pulmonar do medicamento. Também orienta que, diante de dificuldade para executar a manobra inspiratória necessária, dispositivos cuja administração independa do esforço do paciente, como o aerossol pressurizado associado à aerocâmara, podem ser mais adequados (3).

No caso concreto, a assistida apresenta comprometimento neurológico grave, hipotonia global, ausência de autonomia, traqueostomia e dependência contínua de suporte ventilatório. Essas condições representam limitação objetiva à utilização convencional de cápsulas ou dispositivos de pó seco, que pressupõem participação ativa do paciente e geração de fluxo inspiratório adequado. A apresentação prescrita em aerossol pressurizado permite a administração com aerocâmara sem exigir que a própria



paciente produza a manobra inspiratória forçada ou coordene o acionamento do dispositivo com a inspiração. Entretanto, os documentos analisados não especificam a técnica empregada para administração pela traqueostomia nem o adaptador utilizado no suporte ventilatório, aspecto que deverá ser confirmado pela equipe assistente.

Dessa forma, a associação formoterol + budesonida em cápsula ou pó para inalação não pode ser considerada automaticamente substituta da tecnologia prescrita apenas por pertencer à mesma classe terapêutica. A substituição exige demonstração de compatibilidade do dispositivo com a via aérea artificial e o suporte ventilatório da paciente, bem como avaliação individualizada pela equipe responsável, considerando sua capacidade de utilização e a efetiva deposição pulmonar do medicamento.

2. CONCLUSÃO

A associação xinafoato de salmeterol + propionato de fluticasona possui registro sanitário vigente na Anvisa. Entretanto, não integra a RENAME nem as relações de medicamentos padronizados informadas pelas Secretarias de Saúde do Estado do Rio de Janeiro e do Município de Queimados. Também não foi localizada avaliação da CONITEC correspondente à indicação e às condições clínicas da assistida. O Relatório de Recomendação nº 676/2021 avaliou a associação exclusivamente para asma em pacientes a partir de quatro anos, e sua não incorporação decorreu de incertezas relacionadas à vantagem econômica estimada, não de demonstração de ineficácia ou insegurança. O Relatório nº 606/2021 examinou apenas a exclusão do salmeterol isolado, motivada pela ausência de registro sanitário válido e pela indisponibilidade comercial.

Os ensaios clínicos TRISTAN e TORCH demonstraram melhora da função pulmonar e redução de exacerbações com salmeterol + fluticasona em adultos com DPOC. O ensaio clínico de Stempel et al. demonstrou a não inferioridade da associação em relação à fluticasona isolada quanto ao risco de eventos graves relacionados à asma em crianças de 4 a 11 anos. Essas evidências oferecem suporte indireto à eficácia da associação na obstrução das vias aéreas e à sua segurança na população pediátrica, mas não avaliaram crianças com doença pulmonar secundária à condição neurológica, traqueostomia ou dependência de ventilação mecânica.

A assistida já utiliza beclometasona e salbutamol, medicamentos previstos no SUS para doenças respiratórias. As demais alternativas padronizadas não podem ser



consideradas automaticamente substitutas, pois sua aplicabilidade depende da indicação clínica, da forma farmacêutica e da compatibilidade do dispositivo com as condições funcionais e ventilatórias da paciente. Particularmente, a associação formoterol + budesonida é disponibilizada em cápsula ou pó para inalação, dispositivos dependentes da geração de fluxo inspiratório suficiente. O próprio PCDT reconhece que, diante de dificuldade para realizar a manobra inspiratória, o aerossol pressurizado associado à aerocâmara pode ser mais adequado.

Diante do comprometimento neurológico grave, da hipotonia global, da ausência de autonomia, da traqueostomia e da dependência contínua de suporte ventilatório, não há fundamento técnico suficiente para presumir que uma alternativa em pó para inalação seja equivalente ao tratamento prescrito. Sob a perspectiva técnico-científica, existem elementos favoráveis à manutenção da associação prescrita, considerando a evidência indireta disponível, a adequação do dispositivo às limitações funcionais da assistida e a inexistência de avaliação da CONITEC aplicável ao caso concreto. Eventual substituição deverá ser fundamentada pela equipe assistente, após avaliação individualizada da compatibilidade do dispositivo e da capacidade de administração efetiva do medicamento.

REFERÊNCIAS

- [1] GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA. Seretide: xinafoato de salmeterol; propionato de fluticasona: suspensão aerossol 25 mcg/125 mcg com 120 doses: bula para o profissional de saúde. **Bulário Eletrônico da Anvisa**, n. Registro Anvisa nº 1.0107.0230, p. 1–11, 13 out. 2025.
- [2] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2024**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024.
- [3] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 29 jan. 2026. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d/doenca-pulmonar-obstrutiva-cronica/view>>. Acesso em: 31 ago. 2026.
- [4] SANTA CATARINA (ESTADO). SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE. **Xinafoato de salmeterol + Propionato de fluticasona**. Disponível em: <http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/Xinafoato_de_salmeterol_%2B_Propionato_de_fluticasona>. Acesso em: 31 ago. 2026.
- [5] QUEIMADOS (RJ). PREFEITURA MUNICIPAL. SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE. **Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) 2025**.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU DEFENSORIA PÚBLICA
do ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

- Queimados, RJ: Prefeitura Municipal de Queimados, 2025. Disponível em: <<https://transparencia.queimados.rj.gov.br/?serv=3227>>. Acesso em: 31 ago. 2026.
- [6] BRASIL. MS. **Tecnologias demandadas**. Página eletrônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 7 abr. 2026.
- [7] BRASIL. MS. **Recomendações da Conitec**. Página eletrônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec>>. Acesso em: 18 ago. 2026.
- [8] BRASIL, MS. **Exclusão do xinafoato de salmeterol aerossol bucal 50 mcg para tratamento da asma e da doença pulmonar obstrutiva crônica**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, abr. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210429_relatorio_606_salmeterol_asma_dpoc.pdf>.
- [9] BRASIL, MS. **Propionato de fluticasona/xinafoato de salmeterol para tratamento da asma em pacientes a partir de 4 anos**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, nov. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20211207_relatorio_676_seretide_final.pdf>.
- [10] CALVERLEY, P. et al. Combined salmeterol and fluticasone in the treatment of chronic obstructive pulmonary disease: a randomised controlled trial. **The Lancet**, v. 361, n. 9356, p. 449–456, fev. 2003. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(03\)12459-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(03)12459-2).
- [11] CALVERLEY, P. M. A. et al. Salmeterol and Fluticasone Propionate and Survival in Chronic Obstructive Pulmonary Disease. **New England Journal of Medicine**, v. 356, n. 8, p. 775–789, 22 fev. 2007. DOI: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa063070>.
- [12] STEMPEL, D. A. et al. Safety of Adding Salmeterol to Fluticasone Propionate in Children with Asthma. **The New England Journal of Medicine**, v. 375, n. 9, p. 840–849, 1 set. 2016. DOI: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1606356>.

Rio de Janeiro, 08/09/2026

Documento assinado digitalmente
gov.br BEATRIZ ARAUJO DE OLIVEIRA
Data: 08/09/2026 09:25:46-0300
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: 08/09/2026 09:31:51-0300
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: 08/09/2026 09:14:31-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Alessandra de Souza
Farmacêutica Preceptora
CRF-RJ 11335