



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Idade: 5 anos de idade

Diagnósticos CID 10: J30 Rinite alérgica e vasomotora e J45

Asma. **Prescrição:**

1- Rinossoro Jet® (cloreto de sódio 0,9%)

2- Montelair® 5mg (montelucaste)

1. CLORETO DE SÓDIO 0,9%

1.1 Indicação: Como fluidificante e descongestionante nasal de uso tópico. **1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)**

Faz parte da RENAME e da REMUME de Campos dos Goytacazes (1,2).

2. MONTELUCASTE

2.1 Indicação

Montelucaste de sódio é indicado em pacientes adultos e pediátricos (a partir de 2 anos de idade) para a profilaxia e o tratamento crônico da asma incluindo a prevenção de sintomas diurnos e noturnos, para a prevenção da broncoconstrição induzida pelo exercício e para o tratamento de pacientes com asma sensíveis à aspirina. Montelucaste de sódio é eficaz isoladamente ou em associação a outros medicamentos utilizados no tratamento da asma crônica. Montelucaste de sódio pode ser utilizado concomitantemente a corticosteroides inalatórios com efeitos aditivos no controle da asma ou para reduzir a dose do corticosteroide inalatório e manter a estabilidade clínica. Montelucaste de sódio comprimidos é indicado em pacientes adultos e pediátricos (a partir de 2 anos de idade) para o alívio dos sintomas diurnos e noturnos da rinite alérgica, incluindo congestão nasal, rinorreia, prurido nasal, espirros; congestão nasal ao despertar, dificuldade de dormir e despertares noturnos; lacrimejamento, prurido, hiperemia e edema oculares (3).

2.2 Padronização no SUS

O medicamento montelucaste sódico não pertence ao elenco da RENAME, que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS.

2.3 Evidências Científicas

Revisão sistemática com metanálise (modelo de efeitos aleatórios), incluindo 49 estudos em crianças e adolescentes com asma e ou rinite alérgica, majoritariamente ensaios clínicos randomizados, avaliou desfechos centrados no paciente e síntese por diferença de média padronizada; na comparação montelucaste versus placebo, o estimador combinado para sintomas globais de asma favoreceu o montelucaste, enquanto na comparação com corticosteroides inalatórios, estes foram superiores para escores de sintomas diurnos e noturnos, indicando benefício do montelucaste frente ao placebo (4).



Ensaio clínico randomizado, multicêntrico e aberto, com 93 crianças pré-escolares de 1 a 5 anos com sintomas de asma mais de uma vez ao mês e menos de uma vez por semana, comparou montelucaste 4 mg ao dia por 48 semanas versus broncodilatador beta2 agonista apenas sob demanda; o desfecho primário foi o número de exacerbações agudas antes de intensificação com corticosteroide inalatório, e o grupo montelucaste apresentou menor proporção de crianças com exacerbações e menor taxa média anual de exacerbações, além de menor incidência cumulativa de exacerbações e menor necessidade de *step up* para corticosteroide inalatório, sugerindo benefício do montelucaste como tratamento controlador inicial em asma leve nessa faixa etária (5).

Ensaio clínico randomizado, multicêntrico, duplo cego, paralelo, com seguimento de 12 meses, avaliou pré escolares de 2 a 5 anos com asma intermitente e histórico de exacerbações associadas a infecções respiratórias, comparando montelucaste oral (4 ou 5 mg conforme idade) versus placebo, 1 vez ao dia; o montelucaste reduziu a taxa de exacerbações em 31,9% em relação ao placebo, com média de 1,60 episódios por paciente ao ano versus 2,34 no placebo, além de atrasar em aproximadamente 2 meses o tempo mediano até a primeira exacerbação e reduzir a necessidade de cursos de corticosteroide inalatório, sugerindo efeito preventivo de exacerbações nessa faixa etária, embora em população com sintomas mínimos entre episódios, o que limita a extrapolação para asma persistente não controlada apesar de terapia inalatória (6).

3. CONCLUSÃO

O cloreto de sódio 0,9% nasal apresenta indicação compatível como fluidificante e descongestionante e integra a RENAME e a REMUME de Campos dos Goytacazes, devendo ser priorizado para obtenção pela via administrativa no SUS. Quanto ao montelucaste, embora não conste na RENAME, possui indicação em bula para profilaxia e tratamento crônico da asma e para alívio de sintomas de rinite alérgica em pediatria; nas evidências citadas, observa-se benefício em comparação ao placebo para sintomas globais de asma, e ensaios clínicos em pré-escolares apontam redução de exacerbações e menor necessidade de intensificação terapêutica, o que sustenta seu uso como opção adjuvante no manejo de asma pediátrica associada à rinite alérgica, especialmente quando há recorrência de crises.

REFERÊNCIAS

- [1] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>>. Acesso em: 14 maio. 2025.
- [2] SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAMPOS DOS GOYTACAZES. **Portaria nº 031/2023: Dispõe sobre a atualização das normas técnicas e administrativas relacionadas à prescrição e dispensação de medicamentos e da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remume)**. , maio 2023. Disponível em: <<https://www.campos.rj.gov.br>>
- [3] ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. **Montelucaste de sódio: bula**

profissional. Guarulhos: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A., 2025. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 26 dez. 2025.

- [4] MAYORAL, K. et al. Montelukast in paediatric asthma and allergic rhinitis: a systematic review and meta-analysis. **European Respiratory Review**, v. 32, n. 170, p. 230124, 31 dez. 2023.
- [5] NAGAO, M. et al. Early control treatment with montelukast in preschool children with asthma: A randomized controlled trial. **Allergology International**, v. 67, n. 1, p. 72–78, jan. 2018.
- [6] BISGAARD, H. et al. Montelukast Reduces Asthma Exacerbations in 2- to 5-Year-Old Children with Intermittent Asthma. **American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine**, v. 171, n. 4, p. 315–322, 15 fev. 2005.

Rio de Janeiro, 30/12/2025.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

