



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Idade:

Diagnóstico: Doença pulmonar crônica e asma grave (CID10 J45) e Transtorno do Espectro Autista (CDI11 6A02.2)

Histórico: Paciente com doença pulmonar crônica e asma grave, com relato de crises e internações. Já utilizou dipropionato de beclometasona (Clenil HFA®), sem resposta clínica satisfatória, mantendo crises e necessidade de internações.

Prescrição: Xinafoato de Salmeterol 25 mcg + Propionato de Fluticasona 125 mcg (Seretide®), 1 frasco com 120 doses por mês.

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 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 (2,3).

Na Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, atualizada em 6 de agosto de 2026, a associação xinafoato de salmeterol +



propionato de fluticasona não está elencada. Para o tratamento da asma, constam, entre outros medicamentos, as associações formoterol 6 mcg + budesonida 200 mcg e formoterol 12 mcg + budesonida 400 mcg, ambas pertencentes ao Grupo 2 do CEAF (4).

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. O relatório concluiu que as evidências disponíveis demonstravam eficácia tanto do salmeterol + fluticasona quanto do formoterol + budesonida no tratamento da asma em crianças a partir de quatro anos, adolescentes e adultos. 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 (5,6).

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 dispositivos quanto ao controle dos sintomas, uso de medicação de alívio e risco de exacerbações. Os autores ressaltaram, entretanto, que a escolha do dispositivo deve considerar características individuais, incluindo capacidade de manuseio e geração de fluxo inspiratório suficiente, especialmente para os dispositivos de pó seco. Destacaram ainda que a seleção do inalador é multifatorial e que eventual mudança entre dispositivos requer educação e treinamento adequados, podendo ocorrer piora do controle da doença quando



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

esse processo não é realizado de forma apropriada (7).

Ensaio clínico randomizado, duplo cego e multicêntrico de Stempel et al. (2016), VESTRI, avaliou 6.208 crianças de 4 a 11 anos com asma em tratamento diário e histórico de exacerbação no ano anterior. Os participantes receberam propionato de fluticasona associado a salmeterol ou propionato de fluticasona isolado durante 26 semanas. A associação demonstrou não inferioridade quanto ao risco de eventos graves relacionados à asma, não tendo ocorrido mortes ou intubações relacionadas à doença em nenhum dos grupos. Os autores concluíram que a adição de salmeterol à fluticasona não aumentou o risco de eventos graves relacionados à asma em crianças de 4 a 11 anos (8).

Revisão sistemática Cochrane de Chauhan et al. (2015) incluiu 33 ensaios clínicos randomizados, com 6.381 crianças e adolescentes com asma persistente, a maioria com controle inadequado apesar do uso de corticoide inalatório. Os estudos avaliaram a adição de beta2 agonista de longa duração, salmeterol ou formoterol, ao corticoide inalatório, em comparação com a manutenção da mesma dose ou com o aumento da dose do corticoide. Na comparação com a mesma dose de corticoide inalatório, a associação não reduziu significativamente as exacerbações que necessitaram de corticoide sistêmico nem as hospitalizações, e não houve diferença estatisticamente significativa nos eventos adversos graves. Entretanto, a adição de LABA proporcionou melhora significativa da função pulmonar, incluindo VEF1 e pico de fluxo expiratório matinal, além de redução do uso de medicação de alívio. Os autores concluíram que, em crianças com asma persistente, a associação LABA + corticoide inalatório melhora a função pulmonar em comparação ao corticoide inalatório isolado, sem evidência de aumento global de eventos adversos (9).

O PCDT da Asma reforça a necessidade de adequação do dispositivo à idade e à capacidade de utilização pelo paciente. Para crianças com até 5 anos, estabelece que os dispositivos de pó não são adequados para a maioria dos pacientes dessa faixa etária, sendo preferível o uso de inalador pressurizado de dose medida, pMDI, com espaçador. O documento ressalta ainda a necessidade de avaliar a capacidade de utilização correta do dispositivo e revisar periodicamente a técnica inalatória (3).

Os achados são pertinentes ao caso avaliado quando considerados em conjunto com as recomendações do PCDT da Asma vigente. O paciente tem 5 anos de idade e o



medicamento prescrito é apresentado em spray dosimetrado, correspondente ao tipo de dispositivo pMDI considerado preferencial pelo PCDT para crianças dessa faixa etária, quando associado a espaçador. Nesse contexto, a análise das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS deve considerar, além das classes farmacológicas, o dispositivo utilizado para administração, uma vez que a disponibilidade de associação em dispositivo inalatório distinto não demonstra, isoladamente, igual adequação à faixa etária do paciente.

2. CONCLUSÃO

A associação xinafoato de salmeterol + propionato de fluticasona possui registro na Anvisa para o tratamento regular da asma em pacientes acima de 4 anos de idade (1), porém não integra a RENAME nem o PCDT da Asma (2,3). A tecnologia foi submetida à avaliação da CONITEC para pacientes a partir de 4 anos, não se tratando, portanto, de tecnologia sem pedido de incorporação ou com avaliação pendente. O Relatório de Recomendação nº 676/2021 reconheceu eficácia tanto do salmeterol + fluticasona quanto do formoterol + budesonida nessa população, e a recomendação de não incorporação foi fundamentada nas incertezas quanto à economia proporcionada pela tecnologia em comparação ao tratamento disponível no SUS, decisão posteriormente formalizada pela Portaria SCTIE/MS nº 74/2021 (5,6).

As evidências científicas analisadas demonstram suporte para o uso da associação entre corticoide inalatório e beta2 agonista de longa duração no tratamento da asma persistente em crianças. A revisão sistemática Cochrane identificou melhora da função pulmonar e redução do uso de medicação de alívio com a adição de LABA ao corticoide inalatório, sem aumento estatisticamente significativo de eventos adversos graves. Especificamente para salmeterol + fluticasona, o ensaio clínico randomizado VESTRI demonstrou, em crianças de 4 a 11 anos, que a associação não aumentou o risco de eventos graves relacionados à asma em comparação à fluticasona isolada (8,9).

No caso avaliado, o paciente apresenta asma grave, com relato de crises e internações, e já utilizou dipropionato de beclometasona sem resposta clínica satisfatória. Tem 5 anos de idade e recebeu prescrição de salmeterol + fluticasona em spray dosimetrado. O PCDT vigente estabelece que, para crianças com até 5 anos, os dispositivos de pó não são adequados para a maioria dos pacientes, sendo preferível o



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

pMDI associado a espaçador (3). Assim, a existência de associação pertencente às mesmas classes farmacológicas no SUS, porém em dispositivo inalatório distinto, não demonstra, isoladamente, igual adequação à faixa etária do paciente. Considerados conjuntamente o histórico clínico documentado, a faixa etária, as características do dispositivo prescrito e as evidências de eficácia e segurança disponíveis, há fundamentação técnico científica favorável ao uso da associação xinafoato de salmeterol + propionato de fluticasona no caso concreto (7,8,9).

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. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2024**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024.
- [3] 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.
- [4] RIO DE JANEIRO (ESTADO). SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE. SUBSECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE. SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. COORDENAÇÃO DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA. **Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) disponibilizados pela SES/RJ**. Rio de Janeiro, RJ: Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, 6 ago. 2026. Disponível em: <https://www.rj.gov.br/saude/sites/default/files/arquivo_pagina_basica/Relacao-de-Medicamentos-do-CEAF-RJ-por-CID-atualizada-em-06.08.2026.pdf>. Acesso em: 26 ago. 2026.
- [5] 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 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/2021/20211207_relatorio_676_seretide_final.pdf>. Acesso em: 26 ago. 2026.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

- [6] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, T., Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. **Portaria SCTIE/MS nº 74, de 6 de dezembro de 2021: torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o propionato de fluticasona/xinafoato de salmeterol para o tratamento de pacientes com asma a partir de quatro anos de idade. Diário Oficial da União** Brasília, DF Imprensa Nacional, , 6 dez. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20211207_portaria_74.pdf>. Acesso em: 27 ago. 2026
- [7] 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.
- [8] 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.
- [9] CHAUHAN, B. F. et al. Addition of long-acting beta₂ -agonists to inhaled corticosteroids for chronic asthma in children. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 2015, n. 11, 24 nov. 2015.



Documento assinado digitalmente
ALESSANDRA DE SOUZA
Data: 27/08/2026 12:31:30-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Rio de Janeiro, 27/08/2026

Alessandra de Souza
Farmacêutica CRF-RJ 11335