



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

NOTA TÉCNICA nº 25/2026 DIAF/SAS/SES/SC

Assunto: Informação acerca do medicamento **fumarato de formoterol + budesonida** (cápsula ou pó para inalação) para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo XXVIII - Título IV - Trata das regras de Financiamento e Execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, no âmbito do SUS;

Considerando a Retificação da Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 71 de 13/04/2018;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Título V - Capítulos II e III - Trata do Financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 29, de 27 de novembro de 2025, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica;

Considerando a Nota Técnica nº 02/2026 DIAF/SAS/SES/SC, de 13 de fevereiro de 2026, que atualiza os documentos do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) e amplia a disponibilização de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Informamos:

Em novembro de 2025, foi publicada a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 29, que aprovou o novo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).

A atualização do PCDT promoveu alterações nos critérios de inclusão e nas recomendações terapêuticas, alinhando-as às diretrizes internacionais da *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease* (GOLD), referentes aos anos de 2024/2025. Entre as

DIAF/GETAF/GEAAF



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



principais atualizações, destaca-se a estratificação do risco dos pacientes com base no histórico de exacerbações, com a introdução do Grupo E, bem como a intensificação do tratamento farmacológico nos casos graves e muito graves, **incluindo a incorporação da terapia tripla em dispositivo único.**

No âmbito do CEAF, mesmo após a atualização do PCDT de DPOC, permaneceram disponíveis como opções para tratamento as terapias com **LABA** (fumarato de formoterol), as associações **LAMA + LABA** (brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol e brometo de tiotropio monoidratado + cloridrato de olodaterol), bem como o **corticosteroide inalatório (CI)** (budesonida).

No PCDT da DPOC anteriormente vigente, publicado em 2021, **a associação LABA + CI, representada por formoterol + budesonida** nas apresentações de 12/400 mcg e 6/200 mcg, figurava entre as **opções terapêuticas iniciais** para determinados perfis de pacientes. Entretanto, com a publicação do novo PCDT houve alteração da indicação dessa associação, **que deixou de ser recomendada como primeira opção de tratamento para os pacientes com DPOC.** O seu uso passou a ser destinado aos pacientes que **já se encontram em tratamento com formoterol + budesonida** e que apresentam estabilidade clínica, caracterizada pelo adequado controle dos sintomas, ausência de exacerbações recentes e boa tolerabilidade ao tratamento.

Nesse contexto, permanecem em tratamento com a associação formoterol + budesonida pacientes que apresentam controle clínico adequado, sem ocorrência de exacerbações recentes e com resposta terapêutica satisfatória. Para esses pacientes, em consonância com as recomendações da GOLD 2025, **não há indicação de alteração do tratamento exclusivamente em razão da atualização das recomendações terapêuticas.** Nesses casos, o novo PCDT prevê a manutenção da terapia com formoterol + budesonida, associada ao acompanhamento clínico regular e à reavaliação periódica da resposta terapêutica e da necessidade de eventual ajuste do tratamento.

Por outro lado, para os pacientes que apresentarem persistência dos sintomas, piora do controle clínico ou ocorrência de exacerbações, deverá ser realizada avaliação individualizada da necessidade de intensificação do tratamento farmacológico. **Nesses casos, poderá ser considerada a substituição da associação LABA + CI pela associação LABA + LAMA ou, conforme a indicação clínica, a progressão para terapia tripla (LABA + LAMA + CI),** de acordo com as recomendações estabelecidas no PCDT vigente.

Ressalta-se, ainda, que o formoterol (LABA) pode ser utilizado isoladamente, enquanto a budesonida (CI) não deve ser utilizada em monoterapia no tratamento da DPOC. Quando houver indicação clínica para o uso deste corticosteroide inalatório, a preferência deve ser pela associação com broncodilatadores de longa duração, especialmente a combinação LAMA + LABA, quando esta estiver indicada de acordo com o perfil clínico do paciente e os critérios estabelecidos no PCDT.

DIAF/GETAF/GEAAF



Diante do exposto orientamos:

- Para os pacientes **que já utilizam a terapia LABA + CI (formoterol + budesonida)** e se encontram clinicamente estáveis, **não há necessidade de substituição do tratamento**, podendo ser mantida a terapia vigente;
- Para os pacientes que apresentem **controle inadequado dos sintomas** ou ocorrência de exacerbações, recomenda-se a avaliação médica da necessidade de escalonamento terapêutico, de acordo com os critérios estabelecidos no PCDT;
- Para os pacientes que apresentem **contraindicações, efeitos adversos ou intolerância** às demais opções terapêuticas previstas no PCDT, **poderá ser considerada a utilização de formoterol + budesonida**, desde que atendidos os critérios estabelecidos no protocolo vigente;
- O Resumo e Formulário Médico da DPOC foram revisados e atualizados conforme as disposições do novo PCDT para o medicamento formoterol + budesonida;
- Os Resumos dos PCDTs e demais documentos relacionados ao CEAF estão disponíveis no sítio eletrônico da Secretaria de Estado da Saúde: www.saude.sc.gov.br → Protocolos Clínicos, TER, Resumos e Formulários **OU** www.saude.sc.gov.br → Serviços → DIAF → Componente Especializado - CEAF → Protocolos Clínicos, TER, Resumos e Formulários.

As Unidades de Assistência Farmacêutica terão **prazo de 30 dias** a partir da divulgação desta Nota Técnica para adaptação às modificações dos documentos técnicos.

Florianópolis, 19 de outubro de 2026.

Maria Teresa Bertoldi Agostini

Diretora de Assistência Farmacêutica
(assinado digitalmente)

Lia Quaresma Coimbra

Gerente Técnica de Assistência Farmacêutica
(assinado digitalmente)

Maiele da Silva Boller

Gerente Administrativa da Assistência
Farmacêutica
(assinado digitalmente)

DIAF/GETAF/GEAAF



Assinaturas do documento



Código para verificação: **K55R28ER**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI (CPF: 642.XXX.309-XX) em 19/10/2026 às 16:41:53

Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.

(Assinatura do sistema)



MAIELE DA SILVA BOLLER (CPF: 043.XXX.929-XX) em 19/10/2026 às 16:48:34

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:36:50 e válido até 13/07/2118 - 14:36:50.

(Assinatura do sistema)



LIA QUARESMA COIMBRA (CPF: 851.XXX.989-XX) em 19/10/2026 às 16:51:46

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwMDkzODJfOTQ3Ml8yMDI2X0s1NVlyOEVS> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00009382/2026** e o código **K55R28ER** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.