

FORMOTEROL + BUDESONIDA

Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica

PORTARIA CONJUNTA SAES/SCTIE Nº 29, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2025. ([Protocolo na íntegra](#))

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: Formoterol 12 mcg+ Budesonida 400 mcg – cápsula inalante ou pó inalante e Formoterol 6 mcg + Budesonida 200 mcg – cápsula inalante ou pó inalante

CID contemplados: J44.0, J44.1, J44.8

Quantidade máxima mensal:

- **Para dispensação:** 12 mcg / 400 mcg – 124 cápsulas ou 3 frascos (60 doses/frasco);
6 mcg / 200 mcg – 248 cápsulas ou 6 frascos (60 doses/frasco)
- **Para faturamento (SIGTAP):** 12 mcg / 400 mcg – 124 cápsulas ou 3 frascos (60 doses/frasco);
6 mcg / 200 mcg – 248 cápsulas ou 6 frascos (60 doses/frasco)

Grupo de financiamento: 2 – Aquisição pelo Estado de São Paulo.

Observações: Nome comercial ALENIA®, fabricante BIOSSINTETICA FARMACEUTICA LTDA., conforme Ata de Registro de Preços (nº 139/2018).

Veja aqui o [Vídeo de utilização do dispositivo inalatório](#)

Documentos necessários para solicitação do medicamento

1ª Solicitação

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.

ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.

3. Cópia de documentos pessoais do paciente

FORMOTEROL + BUDESONIDA - DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (Atualizado em 20/02/2026)

- Documento de identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF/CIN;
- Comprovante de residência em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação de comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);
- Cartão Nacional de Saúde (CNS).

Cópia dos exames:

1. Espirometria pós-broncodilatador: $VEF\ 1/CVF < 0,7$ ou **ou** $VEF1/CVF < \text{Limite Inferior da Normalidade (LIN)}$ realizada até 1 ano antes da solicitação.
2. Alternativa na incapacidade de realização: Pico de Fluxo Expiratório (PFE) associado aos questionários CAT (*COPD Assessment Test*) e mMRC (Escala de Dispneia Modificada);
 - a. Valores de corte:
 - i. $PFE < 350\text{ L/min}$ (homens) e $< 250\text{ L/min}$ (mulheres); E
 - ii. $mMRC \geq 2$ pontos ou $\text{Escore CAT} \geq 10$ pontos.
3. [Relatório Médico - DPOC](#): Informando quadro clínico e funcional. Deve constar:
 - a. Resultado da espirometria:
 - i. $VEF1\ \%$ do previstos pós broncodilatador;
 - ii. Valor absoluto da Relação $VEF\ 1/CVF$.
 - b. É recomendado adicionar, caso presente, resultados de exames que auxiliem o diagnóstico e monitoramento caso apresentes:
 - i. Radiografia ou tomografia computadorizada de tórax;
 - ii. Gasometria arterial ou oximetria de pulso;
 - iii. Contagem de eosinófilos no sangue;
 - iv. Dosagem de alfa-1-antitripsina;
 - v. Teste de caminhada de 6 minutos (TC6);
 - vi. Estado nutricional (IMC).

Na incapacidade de realização ou indisponibilidade da espirometria o relatório deve **OBRIGATORIAMENTE** conter:

- i. Valor do PFE; e
- ii. Valor do mMRC ou CAT
- iii. [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#) (conforme solicitação/critério médico);

Renovação da Continuidade

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.

ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).

3. Cópia de documentos pessoais do paciente

- Documento de identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF/CIN;
- Comprovante de residência em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação de comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);
- Cartão Nacional de Saúde (CNS).

Atenção: Não são exigidos exames de monitoramento.

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um [dos locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo](#) para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

- I – [Declaração autorizadora](#);
- II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade;
- II – Número de telefone do representante.