ASMA		
Portaria Conjunta SAS/MS n° 32 – 20/12/2023		
Medicamento	**BUDESONIDA**	**FORMOTEROL**
CID-10	**J45.0, J45.1, J45.8**	
Apresentação	200 mcg (cápsulas). 400 mcg (cápsulas).	12 mcg (cápsulas).
Inclusão	**Paciente com 4 anos ou mais** de idade que apresentem **sintomas e achados de função pulmonar** compatíveis com o diagnóstico de asma, conforme PCDT: - **Sintomas:** sibilância, dispneia, tosse, cansaço e aperto no peito, associado à limitação reversível ao fluxo aéreo de caráter variável; - **Espirometria** demonstrando **Distúrbio Ventilatório Obstrutivo**, com resultado de VEF1/CVF inferior a 80%, antes do teste com broncodilatador **(Pré-BD) E/OU** teste de broncoprovocação positivo no caso de espirometria normal. **Menores de 5 anos** que apresentem relato médico descrevendo: ➔ **Sibilos frequentes** (4 episódios no ano anterior); ➔ **Um fator de risco maior** (pais com asma ou criança com dermatite atópica); ➔ **Ou dois fatores de risco menores** (rinite alérgica, eosinofilia ou sibilância).	
Anexos Obrigatórios	• Formulário médico para ASMA (totalmente preenchido); • Espirometria completa com laudo e/ou Teste de Broncoprovocação quando a espirometria estiver normal.	
Administração	Adultos: 800 a 1600 mcg/dia Crianças < 12 anos: 400 a 800 mcg/dia	Adultos: 12 a 24 mcg, 2 x/dia; Adultos: Dose máxima diária 72 mcg por curto período. Crianças, acima de 6 anos: 6 a 12 mcg, 2x/dia; Crianças acima de 6 anos: Dose máxima diária 48 mcg. ***** PRESCRIÇÃO autorizada somente em associação com Budesonida ou Beclometasona.**
Prescrição Máxima Mensal	Adultos e adolescentes ≥ 12 anos: 248 cápsulas (200 mcg); 124 cápsulas (400 mcg).	Adultos: 124 cápsulas. Crianças acima de 6 anos: 120 cápsulas.
Monitoramento	Realizar anualmente espirometria completa com laudo médico. Asmáticos graves necessitam de avaliações de função pulmonar mais frequente, pelo menos semestralmente.	
Exclusão	Pacientes que apresentarem intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação aos respectivos medicamentos preconizados neste Protocolo.	

DIAF
Diretoria de Assistência Farmacêutica

Tempo de Tratamento	Indeterminado.
Medicamento	**FORMOTEROL + BUDESONIDA**
CID-10	**J45.0, J45.1,J45.8**
Apresentação	a) 6 mcg + 200 mcg (cápsulas); b) 6 mcg + 200 mcg (frasco 60 doses); c) 12 mcg + 400 mcg (cápsulas); d) 12 mcg + 400 mcg (frasco 60 doses);
Inclusão	Os mesmos critérios de inclusão descritos para Budesonida e Formoterol (acima).
Anexos Obrigatórios	● Formulário médico para ASMA (totalmente preenchido); ● Espirometria completa com laudo e/ou Teste de Broncoprovocação quando a espirometria estiver normal.
Administração	Doses máximas diárias: a) 8 cápsulas; b) 12 doses; c) 4 cápsulas; d) 6 doses.
Prescrição Máxima Mensal	a) 248 cápsulas; b) 6 frascos; c) 124 cápsulas; d) 3 frascos.
Monitoramento	Realizar anualmente espirometria completa com laudo médico. Asmáticos graves necessitam de avaliações de função pulmonar mais frequente, pelo menos semestralmente.
Exclusão	Pacientes que apresentarem intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação aos respectivos medicamentos preconizados neste Protocolo. Crianças menores de 4 anos.
Tempo de Tratamento	Indeterminado.
Medicamento	**OMALIZUMABE**
CID-10	**J45.0, J45.8**
Apresentação	150 mg (por frasco ampola de 2 mL)- pó para solução + diluente - ***Indisponível*** 150 mg/mL solução injetável (seringa preenchida)
Inclusão	**- Asma alérgica grave não controlada, refratária às etapas I a IV de tratamento conforme PCTD** (apesar do uso de CI + LABA); - Adultos e crianças > (maior ou igual) 6 anos de idade; - Peso entre 20 e 150 kg; - IgE total sérica entre 30 a 1.500 UI/Ml.
Anexos Obrigatórios	● Formulário Médico para ASMA (totalmente preenchido - **obrigatório item 5**); ● Espirometria completa com laudo evidenciando limitação ao fluxo de ar; **<u>Pacientes virgens de Omalizumabe</u>** ● Nível sérico basal de IgE (UI/mL). **<u>Pacientes já em uso de Omalizumabe:</u>** ● Nível sérico basal de IgE (UI/mL) (**) (***). **Caso o exame de IgE apresentado esteja dentro da normalidade deverá ser encaminhado exame anterior ao tratamento.

DIAF Diretoria de Assistência Farmacêutica

	***No caso do(a) paciente **não possuir** exame anterior, apresentar **declaração/relato médico** informando o valor do nível sérico basal de IgE que precedeu o início do tratamento e data de início.
Administração	Dose e frequência são determinadas pelo nível sérico basal de IgE (UI/mL), medido antes do início do tratamento, e pelo peso corpóreo (kg). As doses devem ser ajustadas por mudanças significativas no peso corpóreo. Tabela 2: Doses de omalizumabe (mg por dose) administradas por injeção subcutânea.

Nível de IgE basal (UI/mL)	Peso corpóreo (Kg)									
	≥20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

Fonte: Xolair, 2015, adaptado por GT-PIT, 2022.

Administração a cada quatro semanas
Administração a cada duas semanas
Não administrar – não há dados disponíveis para recomendação de dose.

Prescrição Máxima Mensal	12 ampolas 12 seringas
Monitoramento	Realizar anualmente espirometria completa. **Controle do tratamento:** Avaliar de 4 a 6 meses seguindo os seguintes itens: Controle da asma (Tabela 1); exacerbações; função pulmonar; diminuição da necessidade de medicamentos, especialmente corticoide oral; eventos adversos; e satisfação do paciente.
Exclusão	- Pacientes cujo nível basal de IgE ou peso corpóreo em kg estiverem fora dos limites da tabela de dose não devem receber o medicamento. - Crianças menores de 6 anos.
Tempo de Tratamento	Indeterminado - conforme reavaliações. No caso de não responder após 12 meses, suspender o tratamento.
Medicamento	**MEPOLIZUMABE**
CID-10	**J45.0, J45.1, J45.8**
Apresentação	100 mg/mL solução injetável (seringa preenchida)
Inclusão	**- Asma eosinofílica grave, refratária às etapas I a IV de tratamento conforme PCTD** (refratária ao tratamento com CI em dose alta + LABA);

DIAF
Diretoria de Assistência Farmacêutica

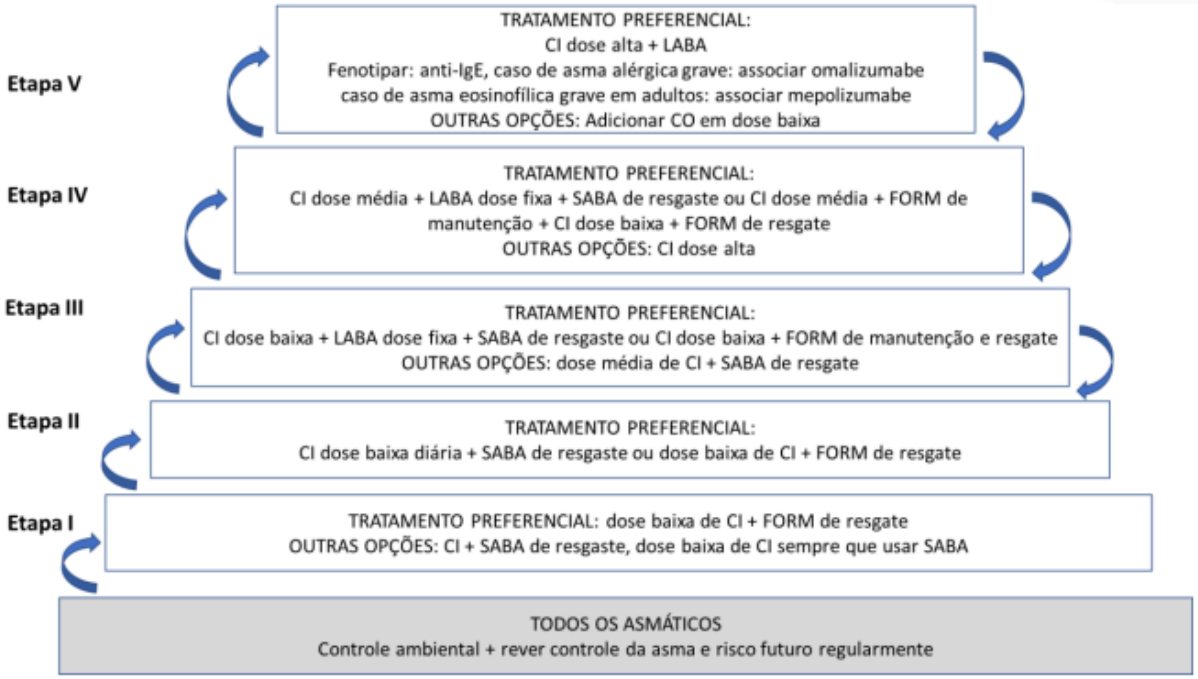
Inclusão (continuação)	- Adultos > (maior ou igual) 18 anos; - Pelo menos, uma exacerbação grave no ano anterior com necessidade de curso de corticóide oral; - Eosinófilos no sangue periférico acima de 300 células/mm^3.
Anexos Obrigatórios	● Formulário Médico para ASMA (totalmente preenchido - **obrigatório item 6)**; ● Espirometria completa com laudo evidenciando limitação moderada a acentuada no fluxo de ar. **<u>Pacientes virgens de Mepolizumabe</u>** ● Contagem de eosinófilos no sangue periférico. **<u>Pacientes já em uso de Mepolizumabe:</u>** ● Exame de sangue demonstrando Eosinófilos no sangue periférico (acima de 300 células/mm^3 **ou Relato Médico**) (**) (***). **Caso o exame de eosinófilos no sangue periférico, apresentado esteja dentro da normalidade, deverá ser encaminhado exame anterior ao tratamento. ***No caso do(a) paciente **não possuir** exame anterior, apresentar o **Relato Médico** informando o valor de Eosinófilos no sangue periférico que precedeu e data do início do tratamento.
Administração	100 mg administradas por injeção SC, uma vez a cada 4 semanas.
Prescrição Máxima Mensal	2 seringas
Monitoramento	Realizar anualmente espirometria completa. **Controle do tratamento:** Avaliar de 4 a 6 meses seguindo os seguintes itens: Controle da asma (Tabela 1); exacerbações; função pulmonar; diminuição da necessidade de medicamentos, especialmente corticoide oral; eventos adversos; e satisfação do paciente.
Exclusão	Crianças e adolescentes menores de 18 anos.
Tempo de Tratamento	Indeterminado - conforme reavaliações.
Associações Não Permitidas	➢ Formoterol com Formoterol + Budesonida; ➢ Omalizumabe + Mepolizumabe.
Validade dos Exames	Espirometria e/ou Teste de Broncoprovocação: 12 meses Contagem de eosinófilos no sangue periférico: 6 meses Nível sérico basal de IgE (UI/mL): 6 meses
Especialidade Médica	**- Novas Solicitações e Adequações:** Determinada pelo estágio ou grau da asma. **- Asma Controlada ou Leve:** Conforme PCDT não há exigência de especialidade. **- Asma Parcialmente controlada:** Pneumologista. **- Asma Não controlada:** Pneumologista, alergista ou pediatra.

DIAF Diretoria de Assistência Farmacêutica

	Renovações Sem Alterações: Conforme PCDT não há exigência de especialidade.
Reavaliação/ Monitoramento	**<u>Somente para Mepolizumabe e Omalizumabe(SEM MUDANÇA DE POSOLOGIA)</u>:** Deverá ser realizada a cada 12 meses; Encaminhar para avaliação central: LME, receita médica e formulário médico preenchido com dados referentes à evolução do tratamento (campo 11). **Para avaliação da resposta do tratamento deve-se considerar:** 1) asma controlada ou melhora escore do ACT ≥ 3 pontos e do ACQ ≤ 0,5 (Tabela 1) **OU** 2) diminuição do número de exacerbações **OU** 3) redução da dose de corticoide oral diário em, pelo menos, 50% (asmáticos graves corticodependentes). A solicitação deverá ser de **médico especialista.** ***Para aumento e redução de dose de Omalizumabe, enviar para avaliação central exame de IgE com validade de 6 meses.**

Estratégias de Tratamento:

Figura 1 - Etapas de tratamento da asma de crianças de ao menos 6 anos de idade, adolescentes e adultos no SUS.



Legenda: CI - corticoide inalatório; SABA - broncodilatador ß2–agonista de curta duração; FORM - formoterol; LABA - broncodilatador ß2–agonista de longa duração; Anti-IgE - anti-imunoglobulina E; CO - corticosteroide oral.

Fonte: Adaptado de GINA, 2020[1].

Tabela 1 - Definição de controle da asma pelo questionário da GINA[45] e Teste de Controle da Asma (ACT)[47].

Instrumento	Asma controlada	Asma parcialmente controlada	Asma não controlada
GINA			
Sintomas diurnos >2 vezes por semana [SIM] [NÃO]	Nenhum destes itens	1 a 2 destes itens	3 a 4 destes itens
Despertares noturnos por asma [SIM] [NÃO]			
Medicamento de resgate >2 vezes por semana [SIM] [NÃO]			
Limitação das atividades por asma [SIM] [NÃO]			
Teste de Controle da Asma - ACT			
Limitação das atividades por asma - escore de 0 a 5	Escore ≥ 20	Escore 15 a 19	Escore ≤ 15
Dispneia - escore de 0 a 5			
Despertares noturnos por asma - escore de 0 a 5			
Medicamento de resgate - escore de 0 a 5			
Autoavaliação do controle da asma - escore de 0 a 5			

DIAF
Diretoria de Assistência Farmacêutica