

	a cada 1 a 2 anos, mas com mais frequência em pacientes sob maior risco e naqueles com asma grave.
Exclusão	Pacientes que apresentarem intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação aos respectivos medicamentos.
Tempo de Tratamento	Indeterminado.
Medicamento	OMALIZUMABE
CID-10	J45.0, J45.8
Apresentação	150 mg/mL (seringa preenchida) 75mg/mL (seringa preenchida) - <i>Em breve</i>
Inclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Paciente com idade superior a 6 anos com asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório em dose alta associado a um LABA (de acordo com a tabela de dose para a faixa etária aplicável); E - Peso entre 20 e 150 kg; E - IgE total sérica entre 30 a 1.500 UI/mL; E - Pelo menos uma exacerbação grave no ano anterior com necessidade de curso de corticoide oral.
Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> - Formulário Médico para ASMA (totalmente preenchido - obrigatório item 4); - Exames comprobatórios dos critérios de inclusão assinalados no Formulário Médico para Asma (se possível): Espirometria OU Pico de Fluxo Expiratório (PFE) OU Teste de Broncoprovocação. - Nível sérico basal de IgE (UI/mL). <p>Pacientes já em uso de Omalizumabe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Caso o exame de IgE apresentado esteja dentro da normalidade deverá ser encaminhado exame anterior ao tratamento. - 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	<p>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.</p> <p>Para aumento e redução de dose de Omalizumabe, enviar para avaliação central exame de IgE com validade de 6 meses.</p>

	Tabela 1: 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.

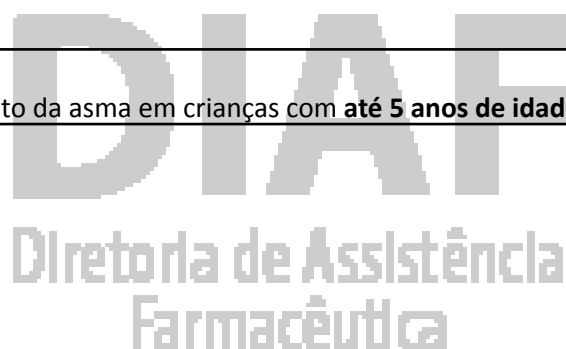
■ Administração a cada quatro semanas
■ Administração a cada duas semanas
■ Não administrar – não há dados disponíveis para recomendação de dose.

Prescrição Máxima Mensal	12 seringas (150mg/mL) (75mg/mL) - Aguardando atualização na Tabela SIGTAP
Monitoramento	Avaliar a resposta clínica após 3 a 4 meses do início do tratamento e, posteriormente, a cada 3 a 6 meses (Figura 4).
Exclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Pacientes que apresentarem intolerância, hipersensibilidade ou contra-indicação aos respectivos medicamentos; - 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. Se não houver resposta em um período mínimo de 6 meses, o imunobiológico deve ser interrompido e o paciente reavaliado para uma possível introdução de outra terapia imunobiológica.
Medicamento	DUPILUMABE - Em breve
CID-10	J45.0, J45.8
Apresentação	300mg/2mL (seringa preenchida) 200mg/1,4mL (seringa preenchida)
Inclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Pacientes com idade ≥ 6 anos com asma alérgica grave com fenótipo T2 alto não controlada apesar do uso de corticoide inalatório-LABA; E - Pelo menos uma exacerbação grave no ano anterior com necessidade de curso de corticoide oral; E - Alergia mediada por IgE por meio de teste cutâneo OU - IgE sérica igual ou superior a 30 UI/mL.
Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> - Formulário Médico para ASMA (totalmente preenchido - obrigatório item 5); - Exames comprobatórios dos critérios de inclusão assinalados no Formulário Médico para Asma (se possível): Espirometria OU Pico de Fluxo Expiratório (PFE) OU Teste de Broncoprovocação. - Nível sérico basal de IgE (UI/mL) OU IgE por meio de teste cutâneo.

	<p><u>Pacientes já em uso de Dupilumabe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Caso o exame de IgE apresentado esteja dentro da normalidade deverá ser encaminhado exame anterior ao tratamento. - 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	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Crianças de 6 a 11 anos com 15 até < 30 kg</u> : injeção SC com dose de 300 mg a cada 4 semanas; - <u>Crianças de 6 a 11 anos com ≥ 30 kg</u>: injeção SC com dose de 200 mg a cada 2 semanas; - <u>Adultos e adolescentes (≥ 12 anos) sem uso de corticóide oral</u>: injeção SC com dose inicial de 400 mg (duas injeções de 200 mg), seguida de uma dose de 200 mg, a cada 2 semanas; - <u>Adultos e adolescentes (≥ 12 anos) com uso de corticóide oral</u>: injeção SC com dose inicial de 600 mg (duas injeções de 300 mg), seguida de uma dose de 300 mg, a cada 2 semanas.
Prescrição Máxima Mensal	<i>Aguardando atualização na Tabela SIGTAP</i>
Monitoramento	Avaliar a resposta clínica após 3 a 4 meses do início do tratamento e, posteriormente, a cada 3 a 6 meses (Figura 4).
Exclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Pacientes que apresentarem intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação aos respectivos medicamentos; - Crianças menores de 6 anos.
Tempo de Tratamento	Indeterminado. Se não houver resposta em um período mínimo de 6 meses, o imunobiológico deve ser interrompido e o paciente reavaliado para uma possível introdução de outra terapia imunobiológica.
Medicamento	MEPOLIZUMABE
CID-10	J45.0, J45.1, J45.8
Apresentação	100 mg/mL solução injetável (caneta aplicadora) 40 mg/0,4mL solução injetável - Em breve
Inclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Pacientes com idade ≥ 6 anos com asma eosinofílica grave refratária ao ao tratamento com corticoide inalatório em dose alta + LABA; E - Eosinófilos no sangue periférico maior ou igual de 150 células/μL (crianças, adolescentes ou adultos em uso contínuo de corticoide oral); OU - Eosinófilos no sangue periférico maior ou igual de 300 células/μL (adultos); - Pelo menos uma exacerbação grave no ano anterior com necessidade de curso de corticoide oral.
Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> - Formulário Médico para ASMA (totalmente preenchido - obrigatório item 6); - Exames comprobatórios dos critérios de inclusão assinalados no Formulário Médico para Asma (se possível): Espirometria OU Pico de Fluxo Expiratório (PFE) OU Teste de Broncoprovocação. - Hemograma com contagem de eosinófilos. <p><u>Para troca de Imunobiológicos (Mepolizumabe e Benralizumabe):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Enviar hemograma com contagem de eosinófilos antes do início do imunobiológico em uso.

	<p><u>Pacientes já em uso de Mepolizumabe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	<ul style="list-style-type: none"> - Adultos e adolescentes a partir de 12 anos: 100 mg administradas por injeção SC, a cada 4 semanas. - Crianças de 6 a 11 anos: 40 mg administradas por injeção SC, a cada 4 semanas.
Prescrição Máxima Mensal	2 seringas (caneta aplicadora) Solução injetável - Aguardando atualização da Tabela SIGTAP
Monitoramento	Avaliar a resposta clínica após 3 a 4 meses do início do tratamento e, posteriormente, a cada 3 a 6 meses (Figura 4).
Exclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Pacientes que apresentarem intolerância, hipersensibilidade ou contra-indicação aos respectivos medicamentos; - Crianças menores de 6 anos.
Tempo de Tratamento	Indeterminado. Se não houver resposta em um período mínimo de 6 meses, o imunobiológico deve ser interrompido e o paciente reavaliado para uma possível introdução de outra terapia imunobiológica.
Medicamento	BENRALIZUMABE - Em breve
CID-10	J45.0, J45.1, J45.8
Apresentação	30 mg/mL solução injetável
Inclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Pacientes adultos com asma eosinofílica grave refratária; E - Pelo menos uma exacerbação grave no ano anterior com necessidade de curso de corticoide oral; E - Eosinófilos no sangue periférico maior ou igual a 300 células/μL; OU - Eosinófilos maior ou igual a 150 células/μL para pacientes adultos em uso contínuo de corticoide oral.
Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> - Formulário Médico para ASMA (totalmente preenchido - obrigatório item 7); - Exames comprobatórios dos critérios de inclusão assinalados no Formulário Médico para Asma (se possível): Espirometria OU Pico de Fluxo Expiratório (PFE) OU Teste de Broncoprovocação. - Hemograma com contagem de eosinófilos. <p><u>Para troca de Imunobiológicos (Mepolizumabe e Benralizumabe):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Enviar hemograma com contagem de eosinófilos antes do início do imunobiológico em uso. <p><u>Pacientes já em uso de Benralizumabe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Caso o exame de IgE apresentado esteja dentro da normalidade deverá ser encaminhado exame anterior ao tratamento. - 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	30 mg por injeção subcutânea a cada 4 semanas nas três primeiras doses e, a partir de então, a cada 8 semanas.

Prescrição Máxima Mensal	<i>Aguardando atualização da Tabela SIGTAP</i>
Monitoramento	Avaliar a resposta clínica após 3 a 4 meses do início do tratamento e, posteriormente, a cada 3 a 6 meses (Figura 4).
Exclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Pacientes que apresentarem intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação aos respectivos medicamentos; - Pacientes menores de 18 anos.
Tempo de Tratamento	Indeterminado. Se não houver resposta em um período mínimo de 6 meses, o imunobiológico deve ser interrompido e o paciente reavaliado para uma possível introdução de outra terapia imunobiológica.
Associações Não Permitidas	<ul style="list-style-type: none"> - Formoterol com Formoterol + Budesonida; - Associação entre imunobiológicos
Validade dos Exames	<ul style="list-style-type: none"> - Hemograma com contagem de eosinófilos e nível sérico basal de IgE (UI/mL): 6 meses; - Espirometria, Pico de Fluxo Expiratório (PFE) e Teste de Broncoprovocação: indeterminado.
Especialidade Médica	<p>- Novas Solicitações, Adequações e Renovações: Determinada pelo estágio ou grau da asma.</p> <p>- Asma Controlada ou Leve (Formoterol, Budesonida e Formoterol + Budesonida): Conforme PCDT não há exigência de especialidade.</p> <p>Adequações e Renovações Sem Alterações: Conforme PCDT não há exigência de especialidade.</p> <p>- Asma Não Controlada (Medicamentos Imunobiológicos ou Medicamentos Imunobiológicos associados a Formoterol, Budesonida e Formoterol + Budesonida): Pneumologista, alergista ou pediatra.</p> <p>Adequações e Renovações Sem Alterações: Pneumologista, alergista ou pediatra.</p>
CID-10:	
J45.0 - Asma predominante alérgica	
J45.1 - Asma não alérgica	
J45.8 - Asma mista	
Estratégias de Tratamento:	
Figura 1: Etapas de tratamento da asma em crianças com até 5 anos de idade.	



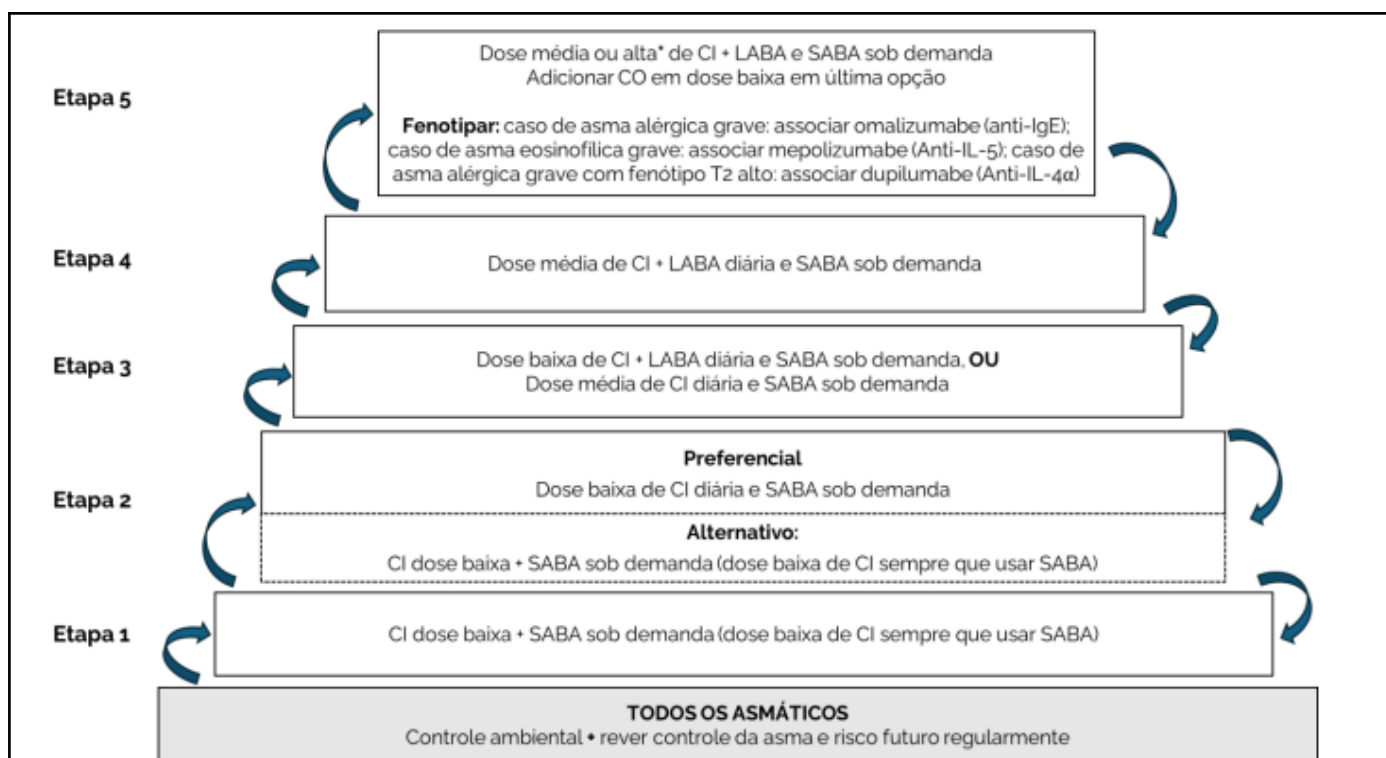


Figura 2. Etapas de tratamento da asma em crianças entre 6 e 11 anos de idade.

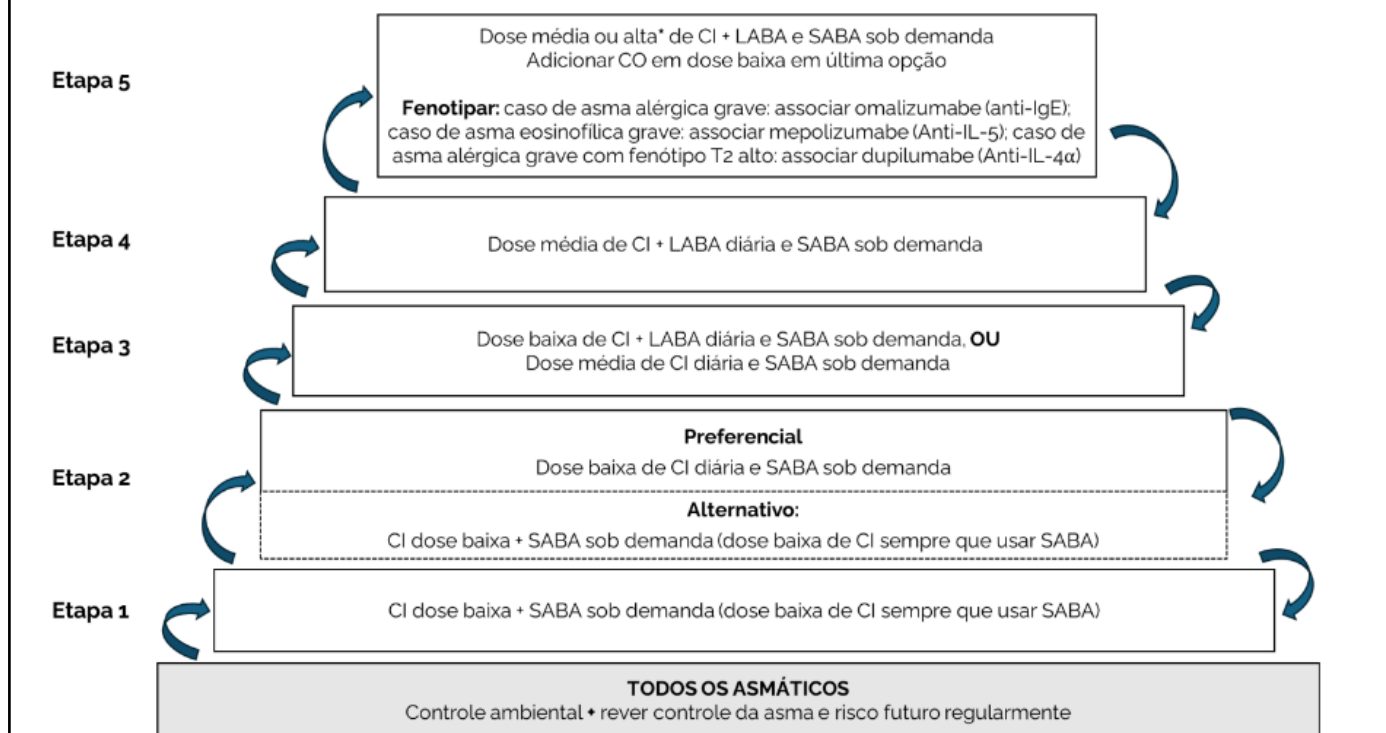
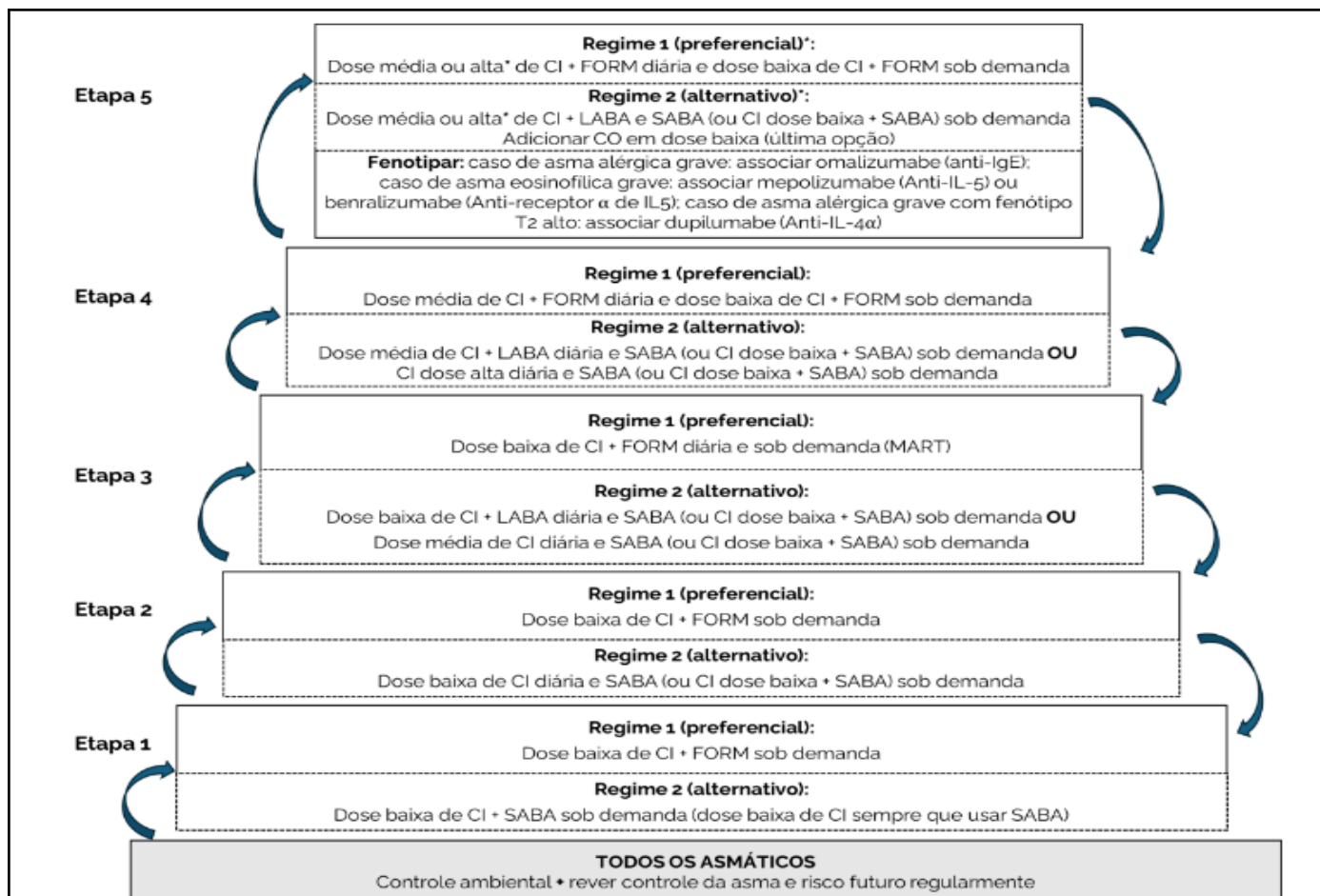


Figura 3. Etapas de tratamento da asma em adolescentes (12 anos de idade ou mais) e adultos.



Monitoramento de Tratamento de Imunobiológicos:

Figura 4: Fluxo para avaliação da resposta ao tratamento com imunobiológicos.

