ASMA		
Portaria Conjunta SAES/SCTIE n° 43 – 24/03/2026		
CID-10	**J45.0, J45.1, J45.8**	
Inclusão Critérios Gerais	Devem ser incluídos neste PCDT todos os pacientes que apresentarem sinais e sintomas compatíveis com o diagnóstico de asma, tendo sido excluídas outras condições que possam simular a doença.	
Medicamento	**BUDESONIDA**	**FORMOTEROL**
Apresentação	200 mcg (cápsulas) 400 mcg (cápsulas)	12 mcg (cápsulas)
Anexos Obrigatórios	- Formulário médico para ASMA (totalmente preenchido); - 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.	
Administração	Adultos e adolescentes (≥12 anos): 400 a 800 mcg/dia, 2x/dia - Dose máxima recomendada de **1600 mcg/dia** Crianças < 12 anos: 100 a 400 mcg/dia, 2x/dia. -Dose máxima recomendada de **1000 mcg/dia.**	Adultos: 12 a 24 mcg, 2 x/dia. - Dose máxima recomendada de **72 mcg/dia** por curto período. Crianças de 5 a 12 anos: 12 mcg, 2x/dia - Dose máxima recomendada de **24 mcg/dia**. ***** O PCDT não preconiza a monoterapia de Formoterol.**
Prescrição Máxima Mensal	Adultos e adolescentes ≥ 12 anos: 248 cápsulas (200 mcg); 124 cápsulas (400 mcg).	Adultos: 124 cápsulas. Crianças de 5 a 12 anos: 62 cápsulas.
Monitoramento	As avaliações devem ocorrer periodicamente, após 3 a 6 meses do início ou ajuste do tratamento, e após exacerbações. A função pulmonar (espirometria ou PFE) deve ser registrada no diagnóstico, após 3 a 6 meses de tratamento, e então pelo menos uma vez 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	**FORMOTEROL + BUDESONIDA**	
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).	
Anexos Obrigatórios	- Formulário médico para ASMA (totalmente preenchido); - 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.	
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	As avaliações devem ocorrer periodicamente, após 3 a 6 meses do início ou ajuste do tratamento, e após exacerbações. A função pulmonar (espirometria ou PFE) deve ser registrada no diagnóstico, após 3 a 6 meses de tratamento, e então pelo menos uma vez	

DIAF
Diretoria de Assistência Farmacêutica

	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)
Inclusão	- 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	- 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). **<u>Pacientes já em uso de Omalizumabe:</u>** - 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	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. **Para aumento e redução de dose de Omalizumabe, enviar para avaliação central exame de IgE com validade de 6 meses.**

DIAF
Diretoria de Assistência Farmacêutica

<table>
<tr><td></td><td>Tabela 1: Doses de omalizumabe (mg por dose) administradas por injeção subcutânea.
<table>
<tr><th rowspan="2">Nível de IgE basal (UI/mL)</th><th colspan="10">Peso corpóreo (Kg)</th></tr>
<tr><th>≥20-25</th><th>>25-30</th><th>>30-40</th><th>>40-50</th><th>>50-60</th><th>>60-70</th><th>>70-80</th><th>>80-90</th><th>>90-125</th><th>>125-150</th></tr>
<tr><td>≥30-100</td><td>75</td><td>75</td><td>75</td><td>150</td><td>150</td><td>150</td><td>150</td><td>150</td><td>300</td><td>300</td></tr>
<tr><td>>100-200</td><td>150</td><td>150</td><td>150</td><td>300</td><td>300</td><td>300</td><td>300</td><td>300</td><td>450</td><td>600</td></tr>
<tr><td>>200-300</td><td>150</td><td>150</td><td>225</td><td>300</td><td>300</td><td>450</td><td>450</td><td>450</td><td>600</td><td>375</td></tr>
<tr><td>>300-400</td><td>225</td><td>225</td><td>300</td><td>450</td><td>450</td><td>450</td><td>600</td><td>600</td><td>450</td><td>525</td></tr>
<tr><td>>400-500</td><td>225</td><td>300</td><td>450</td><td>450</td><td>600</td><td>600</td><td>375</td><td>375</td><td>525</td><td>600</td></tr>
<tr><td>>500-600</td><td>300</td><td>300</td><td>450</td><td>600</td><td>600</td><td>375</td><td>450</td><td>450</td><td>600</td><td></td></tr>
<tr><td>>600-700</td><td>300</td><td>225</td><td>450</td><td>600</td><td>375</td><td>450</td><td>450</td><td>525</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>>700-800</td><td>225</td><td>225</td><td>300</td><td>375</td><td>450</td><td>450</td><td>525</td><td>600</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>>800-900</td><td>225</td><td>225</td><td>300</td><td>375</td><td>450</td><td>525</td><td>600</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>>900-1000</td><td>225</td><td>300</td><td>375</td><td>450</td><td>525</td><td>600</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>>1000-1100</td><td>225</td><td>300</td><td>375</td><td>450</td><td>600</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>>1100-1200</td><td>300</td><td>300</td><td>450</td><td>525</td><td>600</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>>1200-1300</td><td>300</td><td>375</td><td>450</td><td>525</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>>1300-1500</td><td>300</td><td>375</td><td>525</td><td>600</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>
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.</td></tr>
<tr><td>Prescrição Máxima Mensal</td><td>12 seringas (150mg/mL)
3 seringas (75mg/mL)</td></tr>
<tr><td>Monitoramento</td><td>Avaliar a resposta clínica após 3 a 4 meses do início do tratamento e, posteriormente, a cada 3 a 6 meses (Figura 4).</td></tr>
<tr><td>Exclusão</td><td>- Pacientes que apresentarem intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação 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.</td></tr>
<tr><td>Tempo de Tratamento</td><td>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.</td></tr>
<tr><td>Medicamento</td><td>DUPILUMABE - Em breve</td></tr>
<tr><td>CID-10</td><td>J45.0, J45.8</td></tr>
<tr><td>Apresentação</td><td>300mg/2mL (seringa preenchida)
200mg/1,4mL (seringa preenchida)</td></tr>
<tr><td>Inclusão</td><td>- 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.</td></tr>
<tr><td>Anexos Obrigatórios</td><td>- 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.</td></tr>
</table>

DIAF
Diretoria de Assistência Farmacêutica

	<u>Pacientes já em uso de Dupilumabe:</u> - 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	- <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	***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	- 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
Inclusão	- 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	- 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. **<u>Para troca de Imunobiológicos (Mepolizumabe e Benralizumabe):</u>** - Enviar hemograma com contagem de eosinófilos antes do início do imunobiológico em uso.

DIAF
Diretoria de Assistência Farmacêutica

	<u>Pacientes já em uso de Mepolizumabe:</u> - 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	- **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) - 100 mg/mL solução injetável 2 seringas (solução injetável) - 40 mg/0,4mL solução injetável
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	- 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	**BENRALIZUMABE**
CID-10	**J45.0, J45.1, J45.8**
Apresentação	30 mg/mL solução injetável (seringa preenchida)
Inclusão	- 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	- 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. **<u>Para troca de Imunobiológicos (Mepolizumabe e Benralizumabe):</u>** - Enviar hemograma com contagem de eosinófilos antes do início do imunobiológico em uso. **<u>Pacientes já em uso de Benralizumabe:</u>** - 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.

DIAF
Diretoria de Assistência Farmacêutica

Prescrição Máxima Mensal	2 seringas preenchidas
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	- 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	- Formoterol com Formoterol + Budesonida; - Associação entre imunobiológicos
Validade dos Exames	- 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	**- Novas Solicitações, Adequações e Renovações:** Determinada pelo estágio ou grau da asma.
	- Asma Controlada ou Leve (Formoterol, Budesonida e Formoterol + Budesonida): Conforme PCDT não há exigência de especialidade. **Adequações e Renovações Sem Alterações:** Conforme PCDT não há exigência de especialidade.
	- Asma Não Controlada (Medicamentos Imunobiológicos ou Medicamentos Imunobiológicos associados a Formoterol, Budesonida e Formoterol + Budesonida): Pneumologista, alergista ou pediatra. **Adequações e Renovações Sem Alterações:** Pneumologista, alergista ou pediatra.
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.**	

DIAF
Diretoria de Assistência Farmacêutica

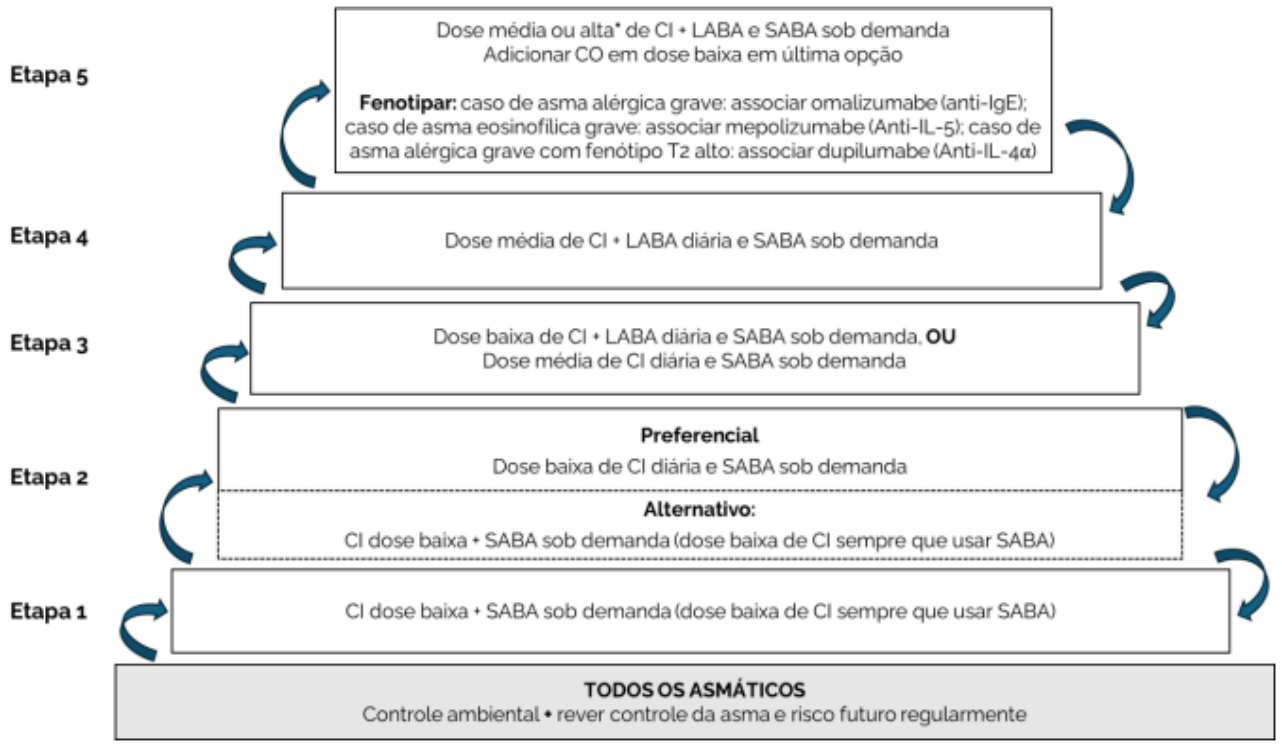


Figura 2. Etapas de tratamento da asma em crianças entre **6 e 11 anos de idade.**

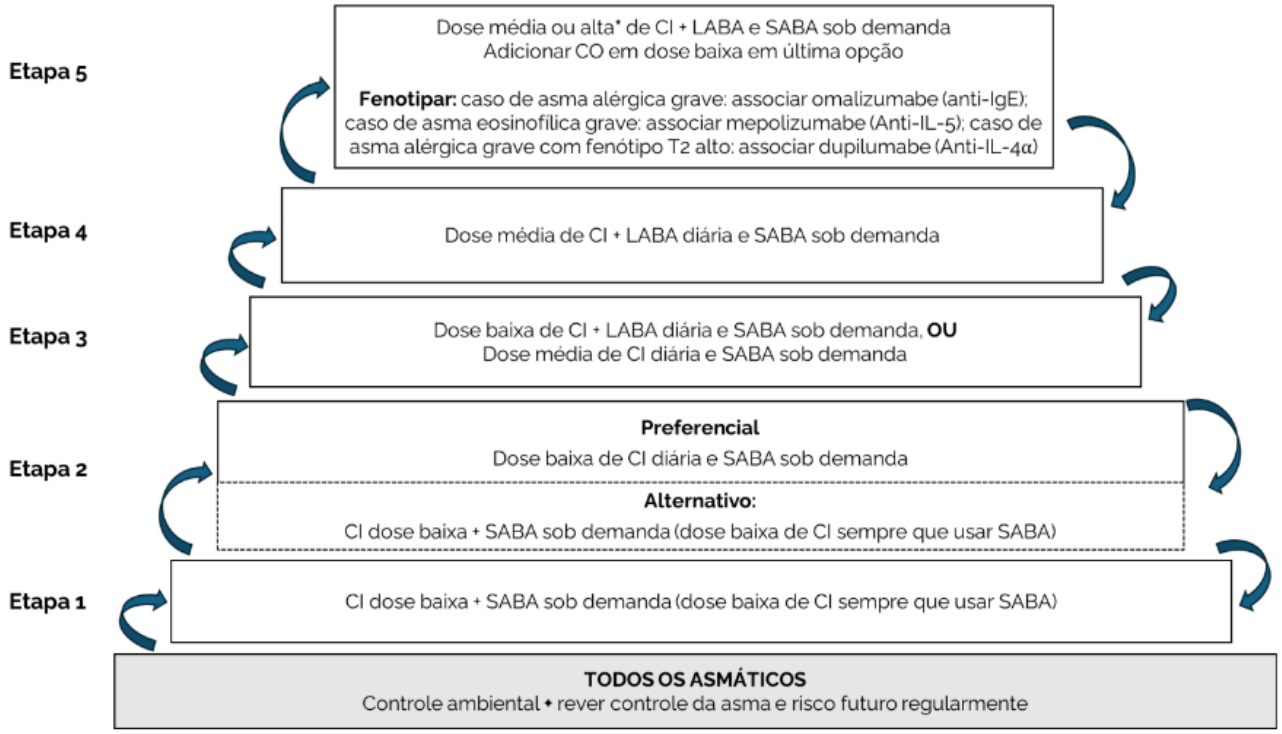
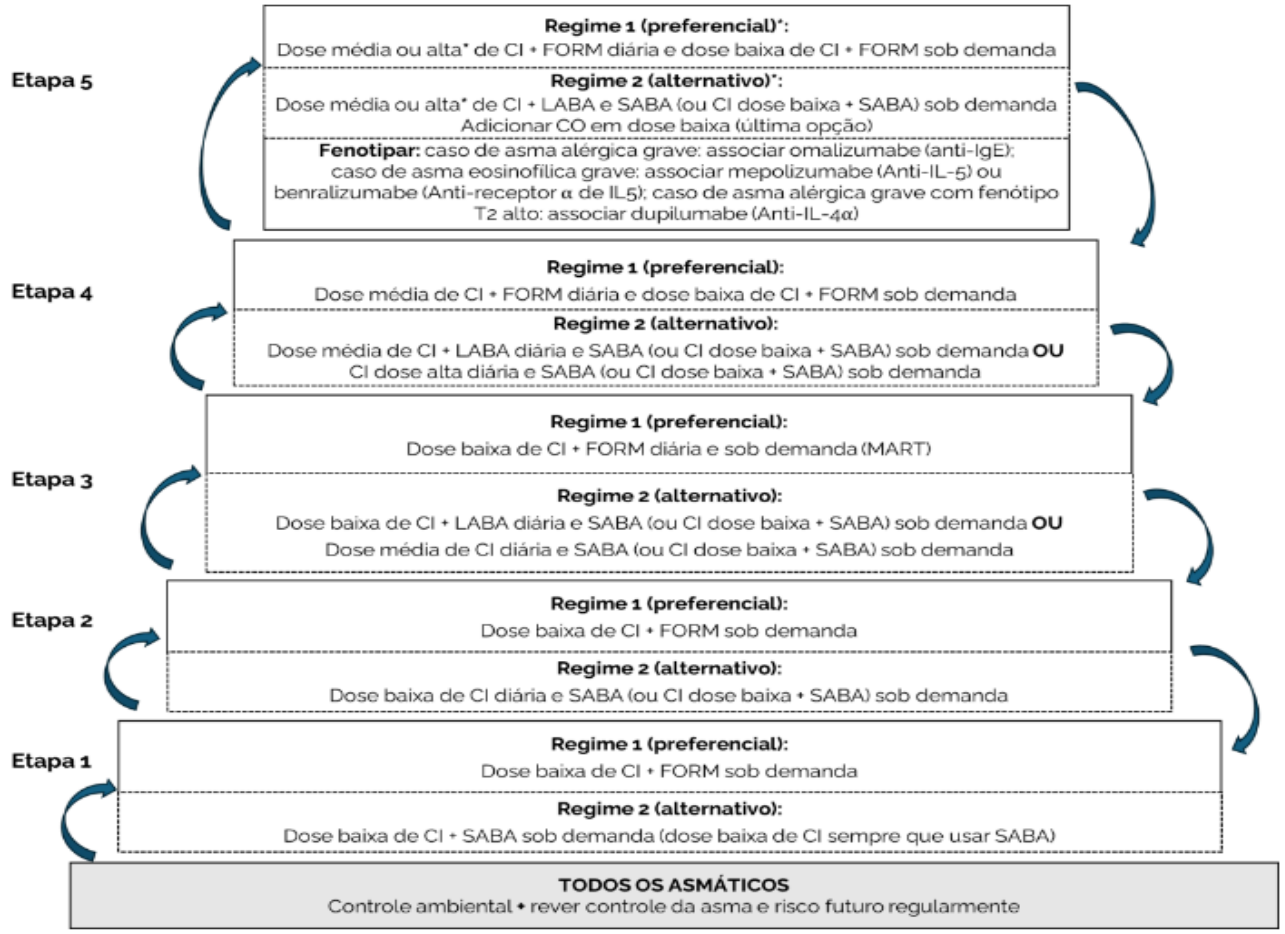


Figura 3. Etapas de tratamento da asma em **adolescentes (12 anos de idade ou mais) e adultos.**



Monitoramento de Tratamento de Imunobiológicos:

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

