



Elaboração: 2012	Última revisão: 13/08/2024	Próxima Revisão: 08/2026	Revisão: 6
------------------	----------------------------	--------------------------	------------

ASMA

CID 10: J45.0; J45.1; J45.8 PCDT/MS
CID 10: J45.0 Norma Técnica SES/PE
PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS/MS nº 32 -
20/12/2023 e NORMA TÉCNICA SES/PE 08/2012

Informações Gerais

Este é um guia que contém orientações sobre o medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF que você está recebendo gratuitamente pelo SUS. Seguindo orientações, você terá mais chance de se beneficiar com o tratamento.

Medicamentos CEAF (Norma Técnica SES/PE)

Brometo de Tiotrópio solução para inalação 2,5mcg por dose;
Salmeterol 25 mcg + fluticasona 125 mcg/dose, aerossol.

Medicamentos CEAF (PCDT/MS)

Budesonida 200 mcg, cápsula inalante;
Formoterol 12 mcg + Budesonida 400 mcg, cápsula inalante;
Formoterol 6 mcg + Budesonida 200 mcg, cápsula inalante;
Omalizumabe 150 mg, frasco-ampola;
Mepolizumabe 100 mg, caneta aplicadora.

Documentos Pessoais a serem apresentados (original e cópia)

- Carteira de identidade com foto (RG)
- Cadastro de Pessoa Física (CPF)
- Comprovante de residência com CEP (conta de água, luz, telefone ou declaração de residência)
- Cartão Nacional de Saúde (CNS)
- Declaração Autorizadora, caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos

Documentos a serem emitidos pelo Médico (original e cópia)

✓ Solicitação inicial

- LME** - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (no campo anamnese, preencher com a história clínica do (a) paciente e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar);
- Receita Médica**, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento;
- Laudo médico**, descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico.
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade**

✓ Renovação a cada 6 (seis) meses

- LME** - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (em qualquer mudança na terapêutica informar no campo (anamnese) e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar);
- Receita Médica**, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento.
- Laudo médico**, descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico.

Exames (cópias)

✓ Solicitação inicial

- Cópia do exame de Espirometria demonstrando o Volume expiratório forçado (VEF1) e o Pico de fluxo expiratório Não (PFE) nas fases pré e pós-broncodilatador (apenas a partir dos 6 anos)
- Laudo alergia/ Pneumológico devidamente preenchido.

Para Omalizumabe, também:

- Cópia do exame de dosagem de imunoglobulina E (IgE) sérica

Para Mepolizumabe, também

- Cópia do hemograma completo (dosagem de eosinófilos).

✓ Renovação a cada 1 (um) ano

- Espirometria – No caso da impossibilidade da realização do exame, apresentar uma justificativa médica

O resultado de exames garante uma correta avaliação sobre o que o medicamento está fazendo no seu organismo. Em alguns casos pode ser necessário ajustar a dose ou até interromper o tratamento. Em casos de resultado fora do especificado ou ausência de algum exame o médico deverá justificar para ser analisado.

Dependendo da situação clínica do usuário, exames ou documentos adicionais poderão ser solicitados pelo avaliador técnico, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica do Ministério da Saúde da respectiva doença.

Serviços de Referência

Unidades de Saúde do SUS que atendam as especialidades pneumologia/alergologia de que trata este documento, regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.

Observações:

- 1. O diagnóstico deve ser realizado pelo especialista correspondente a esta patologia.**
- 2. Quando de RENOVAÇÃO DA LME, se não houver alteração do tipo, dose e orientação de uso da medicação, médicos de outras especialidades que não a(s) citada(s) acima poderão fazer o preenchimento para dispensação (embora sempre deverão preencher o item de anamnese – o campo que deve conter um relatório sucinto – da condição clínica do paciente.**
- 3. No mínimo a cada 6 (seis) meses o paciente deverá ser avaliado por especialista.**

Para receber os medicamentos

O paciente ou seu representante deve ser atendido em algum serviço de Doenças Raras que vai solicitar toda documentação necessária e encaminhar a Farmácia de Pernambuco que fará a dispensação da medicação na Unidade que o paciente é atendido.

No ato da entrega o paciente ou seu representante devem realizar a conferência (identificação, apresentação farmacêutica, lote, validade e quantidade dispensada que deve está de acordo com o recibo que o mesmo assinará).

Observações

- A resposta à Solicitação será emitida em até 30 (trinta) dias;
- Os documentos para renovação do tratamento devem ser apresentados com antecedência de 30 (trinta) dias;
- Em caso de dúvidas que não esteja esclarecida nesse guia, antes de tomar qualquer atitude, procure orientação com o médico ou farmacêutico.
- Para o remédio em casa, o paciente recebe a ligação e concorda em receber o medicamento. Nesse caso ele deve permanecer no programa no mínimo 6 meses e aguardar o medicamento no período acordado (manhã ou tarde).
- Para acesso a Portaria integral acesse: <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>
- Para acesso a Normas Técnicas Estaduais acesse: <http://www.farmacia.pe.gov.br/normas-tecnicas>

Termo de Consentimento para tratamento de dados pessoais - Lei LGPD nº 13.709, de 14 de agosto de 2018

Este documento visa registrar a manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o proprietário dos dados concorda com o tratamento de seus dados pessoais para finalidade específica, em conformidade com a Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

Ao aceitar o presente termo, o proprietário do dado consente e concorda que seus dados serão usados pela Secretária Estadual de Saúde de Pernambuco para alimentar o Sistema Hórus do Ministério da Saúde para ter acesso ao seu tratamento.

Assinatura do paciente ou responsável legal

ANEXO I

LAUDO PNEUMOLÓGICO

Paciente: _____

Idade do paciente: _____ Idade de início dos sintomas: _____

Paciente apresenta condição clínica que acarreta dificuldade de cognição ou aspiração? () Sim () Não.

Especifique: _____

Terapias já utilizadas pelo paciente:

- Corticóide inalatório (CI) Qual? _____ Posologia: _____
- Beta 2-agonistas de longa duração (LABA) Qual? _____ Posologia: _____
- Antagonista muscarínico de longa duração (LAMA) Qual? _____ Posologia: _____
- Beta 2-agonistas inalatórios de curta duração (SABA) Qual? _____ Posologia: _____
- Corticóide oral (CO) Qual? _____ Posologia: _____
- Imunobiológico Qual? _____ Posologia: _____

QUESTIONÁRIO DE CONTROLE DA ASMA GLOBAL INITIATIVE FOR ASTHMA (GINA)

Evento apresentado pelo paciente	SIM	NÃO
Sintomas diurnos >2 vezes por semana		
Despertares noturnos por asma		
Medicamento de resgate >2 vezes por semana		
Limitação das atividades por asma		

TESTE DE CONTROLE DA ASMA - ACT	ESCORE				
	1	2	3	4	5
Durante as últimas 4 semanas, quanto tempo a sua asma impediu-o de realizar atividades no trabalho, na escola ou em casa?	Sempre	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
Durante as últimas 4 semanas, quantas vezes você teve falta de ar?	Mais de um vez por dia	Uma vez por dia	3 a 6 vezes por semana	1 ou 2 vezes por semana	Nenhuma
Durante as últimas 4 semanas, quantas vezes os seus sintomas de asma acordou-o durante a noite ou mais cedo que o normal pela manhã?	4 ou mais noites por semana	2 a 3 noites por semana	1 noite por semana	1 ou 2 noites	Nenhuma
Durante as últimas 4 semanas, quantas vezes você usou o seu medicamento de inalação ou nebulização?	3 ou mais vezes por dia	1 ou 2 vezes por dia	2 ou 3 vezes por semana	1 vez por semana ou menos	Nenhuma
Como você classificaria o seu controle da asma durante as últimas 4 semanas?	Nem um pouco controlada	Mal controlada	Um pouco controlada	Bem controlada	Completamente Controlada

Escore total: _____

Carimbo e assinatura Pneumologista/Alergista

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA, BUDESONIDA, BROMIDRATO DE FENOTEROL, FUMARATO DE FORMOTEROL, SALBUTAMOL, SALMETEROL, PREDNISONA, PREDNISOLONA, OMALIZUMABE, MEPOLIZUMABE, SALMETEROL + FLUTICASONA E TIOTRÓPIO

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de dipropionato de beclometasona, budesonida, bromidrato de fenoterol, fumarato de formoterol, salbutamol, salmeterol, prednisona, prednisolona, omalizumabe e mepolizumabe indicados para o tratamento da Asma. Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- Controle dos sintomas; - melhora da qualidade de vida; - normalização ou estabilização da função pulmonar; - redução do absenteísmo escolar e ao trabalho; e - redução da utilização de serviços de saúde, incluindo hospitalizações. Fui também informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos: - os riscos na gravidez e na amamentação ainda não são bem conhecidos; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico; - efeitos adversos da beclometasona e budesonida: problemas na fala (reversíveis com a suspensão do tratamento), infecções na boca (candidíase), boca seca, alteração do paladar, irritação na garganta, tosse, infecções urinárias, inchaço, cansaço, reações alérgicas de pele, palpitação, taquicardia, dor abdominal, vertigem, tontura, ganho de peso; efeitos adversos mais raros: náusea, vômitos, coceira, problemas na visão, agitação, depressão, insônia, faringite, sinusite, alteração do ciclo menstrual, diarreia ou constipação, febre, dores de cabeça, infecções virais, redução da velocidade do crescimento em crianças, aumento dos níveis de glicose no sangue, reações de hipersensibilidade, sangramento anal e osteoporose (em caso de tratamento longo); - efeitos adversos do fenoterol, formoterol, salbutamol e salmeterol: ansiedade, agitação, insônia, náusea, vômitos, dores abdominais, prisão de ventre, tonturas, dores de cabeça, diminuição dos níveis de potássio no sangue, tremores, palpitações, tosse, respiração curta, alteração do paladar, secura da boca, dor muscular, reações alérgicas de pele, problemas no coração, aumento ou diminuição intensa da pressão arterial, inchaço dos pés e das mãos, cansaço, infecções do trato respiratório, falta de ar, insônia, depressão, dor de dente, alteração do ciclo menstrual e problemas de visão; - efeitos adversos da prednisona e prednisolona: retenção de líquidos, aumento da pressão arterial, problemas no coração, fraqueza nos músculos, osteoporose, problemas de estômago (úlceras), inflamação do pâncreas (pancreatite), dificuldade de cicatrização de feridas, pele fina e frágil, irregularidades na menstruação e manifestação de diabetes melito; - efeitos adversos do omalizumabe: reações alérgicas locais ou sistêmicas, incluindo anafilaxia, tontura, fadiga, síncope ou sonolência; hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula; - o risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem e com o uso concomitante de outros medicamentos; - efeitos adversos do mepolizumabe: dores de cabeça, reações no local da injeção e dor nas costas; infecção do trato respiratório inferior, infecção do trato urinário, faringite, reações de hipersensibilidade (alérgicas sistêmicas) e anafilaxia, congestão nasal, dor abdominal superior, dor nas costas, eczema, reações relacionadas à administração (não alérgica sistêmica), reações no local da injeção e pirexia; e - os medicamentos formoterol e salmeterol devem ser sempre utilizados em associação com budesonida ou beclometasona. Seu uso sozinho pode ocasionar efeitos adversos graves, incluído morte. Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei ser atendido (a), inclusive em caso de desistir de usar o medicamento. Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. () Sim () Não

O meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s): () Formoterol + Budesonida () Budesonida () Omalizumabe () Mepolizumabe () Salmeterol + Fluticasona () Tiotrópio

Local:	Data:	
Nome do Paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
<p>_____</p> <p>Assinatura do paciente ou responsável legal</p>		
Nome do Médico:	CRM:	UF:
<p>_____</p> <p>Assinatura e carimbo médico</p>		
Data:		

Este termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do componente especializado da Assistência Farmacêutica e deverá ser preenchido em duas vias: uma ficará arquivada na farmácia e a outra será entregue ao usuário ou a seu responsável legal.

DECLARAÇÃO AUTORIZADORA

(Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017)

Nome Paciente: _____ CNS: _____

Autorizo os representantes abaixo relacionados a me representarem na Farmácia de Medicamentos Especializados da Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco para formalização da solicitação de medicamentos, renovação da continuidade de tratamento e recebimento de medicamentos.

REPRESENTANTE 1*			
Nome Completo:			
Nº Doc. de Identidade (RG):	UF:	Órgão Emissor:	
Nº CPF:			
Parentesco:			
Logradouro:	Nº	Complemento:	
Bairro:	UF:	Município:	CEP:
Telefones para contato:			
Email:			
REPRESENTANTE 2*			
Nome Completo:			
Nº Doc. De Identidade (RG):	UF:	Órgão Emissor:	
Nº CPF:			
Parentesco:			
Logradouro:	Nº	Complemento:	
Bairro:	UF:	Município:	CEP:
Telefones para contato:			
Email:			
REPRESENTANTE 3*			
Nome Completo:			
Nº Doc. de Identidade (RG):	UF:	Órgão Emissor:	
Nº CPF:			
Parentesco:			
Logradouro:	Nº	Complemento:	
Bairro:	UF:	Município:	CEP:
Telefones para contato:			
Email:			

*Anexar cópia do RG dos representantes autorizados.

Data: ___ / ___ /20___ Assinatura do paciente: _____



Campo para digital