

NORMA TÉCNICA 08/2012 ASMA PERSISTENTE GRAVE

Introdução

Asma é uma doença heterogênea, geralmente caracterizada por inflamação crônica das vias aéreas inferiores. É definida por história clínica de sintomas respiratórios de sibilância, dificuldade em respirar e sensação de opressão torácica e tosse que variam no decorrer do tempo e em intensidade, associada a limitação variável de fluxo aéreo expiratório (Global Initiative for Asthma – GINA; 2018).

Código Internacional da Doença (CID-10)

J 45.0 – Asma Predominantemente Alérgica

Medicamento

- **Brometo de Tiotrópio** Solução para inalação 2,5 mcg por dose liberada (puff): frasco de 4 mL
- A dose máxima é de 5 mcg por dia
- **Omalizumabe pó liofilizo frasco-ampola 150 mg – Administração subcutânea**
- A dose é definida considerando o peso do paciente e o nível sérico de IgE total no início do tratamento e varia desde 75 mg (meia ampola) a cada 4 semanas até 600 mg (4 ampolas) a cada 2 semanas

Critérios de Inclusão

Residir no estado de Pernambuco;
Ser acompanhado por médico especialista (Pneumologista ou Alergologista) vinculados aos Centros de Referência em Asma Grave da rede SUS;
Pacientes com idade acima de 6 anos;
Asma mal ou parcialmente controlada apesar de medicação adequada com:
Sintomas diurnos > 2 vezes por semana; Sintomas noturnos > 2 vezes por semana;
Necessidade de β_2 – adrenérgico de alívio > 2 vezes por semana;
VEF1 < 80% do previsto;
Para Omalizumabe, também:
Teste cutâneo positivo ou IgE específica a um aeroalérgeno;
IgE sérica total entre 30 e 1500 U_i/mL e peso entre 20 e 150 kg

Critérios de Exclusão

Não atendimento aos critérios de inclusão acima descritos;
Reações de hipersensibilidade conhecida aos componentes do medicamento;
Reações alérgicas locais e sistêmicas;
Tabagismo atual;
Predomínio de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica;
Refluxo Gastro-Esofágico sem tratamento;
Rinossinusite não tratada;
Aspergilose Broncopulmonar Alérgica;
Retardo Mental ou Doença Psiquiátrica Grave;
Disfunção das cordas vocais;
Apnéia Obstrutiva do Sono.

Critérios de Suspensão do tratamento

Efeitos colaterais graves, tais como, reações anafiláticas;

Ausência de resposta clínica após 16 semanas de uso do medicamento;
Gravidez;
Falta de aderência ao uso dos medicamentos

Documentos a serem apresentados

1. Documentos Pessoais (Cópias)

Solicitação inicial

- Carteira de Identidade – RG
- Cadastro de Pessoa Física – CPF
- Cartão Nacional de Saúde – CNS
- Comprovante de Residência (Conta de Água, Luz Telefone ou Declaração de Residência)
- Declaração Autorizadora, caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos

2. Documentos Emitidos pelo Médico (Originais)

Solicitação inicial	Renovação a cada 3 (três) meses
<p>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);</p> <p>Receita Médica, com posologia para 3 (três) meses de tratamento;</p>	<p>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);</p> <p>Receita Médica, com posologia para 3 (três) meses de tratamento;</p> <p>Em qualquer mudança na terapêutica do (a) paciente, informar no campo (anamnese) no LME e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar.</p>

3. Exames (Cópias)

Solicitação inicial	Renovação a cada 6 (seis) meses
<p>Espirometria com Prova Broncodilatadora;</p> <p>Para omalizumabe, também:</p> <p>Dosagem de IgE sérica total;</p> <p>Teste Alérgico Cutâneo ou Dosagem de IgE específica</p>	<p>Espirometria com Prova Broncodilatadora;</p> <p>B-HCG para mulheres em idade fértil (a critério médico).</p>

Revisões

Data	Rev	Atualização	Revisores
09/2018	02	Mudança do layout Inclusão de Brometo de tiotrópio	CEFT e CAFT
12/2014	01	Atualização	CEFT e CAFT
12/2012	00	Aprovação da Norma	CEFT
11/2012	00	Criação da Norma	CAFT