FLUXO DE ACESSO - ASMA

PORTARIA CONJUNTA SAES/SCTIE Nº 43, DE 24 DE MARÇO DE 2026

MEDICAMENTOS
• BENRALIZUMABE 30 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL (SERINGA PREENCHIDA) • BUDESONIDA 200 MCG (CÁPSULA INALANTE) • FORMOTEROL 12 MCG (CÁPSULA INALANTE) • FORMOTEROL 6 MCG + BUDESONIDA 200 MCG PÓ INALANTE (FRASCO DE 60 DOSES) • FORMOTEROL 12 MCG + BUDESONIDA 400 MCG PO INALANTE (FRASCO DE 60 DOSES) • MEPOLIZUMABE 40 MG/0,4 ML SOLUÇÃO INJETÁVEL (POR SERINGA PREENCHIDA) • MEPOLIZUMABE 100 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL (FRASCO-AMPOLA) • OMALIZUMABE 75 MG SOLUÇÃO INJETÁVEL (SERINGA PREENCHIDA) • OMALIZUMABE 150MG SOLUÇÃO INJETÁVEL (FRASCO-AMPOLA) + DILUENTE (1,2 ML)

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS
• Cópia do documento de identidade e CPF do paciente; • Cópia do comprovante de residência do paciente ou de seu responsável legal. Se em nome de terceiros, preencher formulário específico; • Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado (LME) adequadamente preenchido (renovar SEMESTRALMENTE); • Prescrição médica adequadamente preenchida, em conformidade com a legislação sanitária aplicável (Lei nº 13.732/2018, Portaria SVS/MS nº 344/1998 e demais normativas vigentes); • Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER) da patologia adequadamente preenchido; • Formulário de acesso aos medicamentos para Asma adequadamente preenchido.

EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO
Para todos os medicamentos: • Hemograma (para excluir anemia como causa ou fator agravante de dispneia, bem como para auxiliar na identificação do fenótipo eosinofílico e identificar eventuais anormalidades da série branca) (validade 3 meses). • Espirometria (a partir dos 5 anos de idade) (validade 12 meses). • Teste de Controle de Asma – ACT. **Para Omalizumabe, também:** • Dosagem de IGE Sérica (validade 3 meses).

EXAMES DE MONITORAMENTO
1) Espirometria anual para todos os pacientes **OU** Espirometria semestral para pacientes mais graves (em caso de dificuldade no acesso ao exame pelo paciente, o médico deve fazer um relatório constando as informações para subsidiar a substituição da espirometria por outro exame de função pulmonar, como o PICO de Fluxo Expiratório – PFE); 2) Questionário (GINA) ou teste de controle da Asma (ACT). **Para os medicamentos Imunobiológicos:** 1) Espirometria anual para todos os pacientes **OU** Espirometria semestral para pacientes mais

graves (em caso de dificuldade no acesso ao exame pelo paciente, o médico deve fazer um relatório constando as informações para subsidiar a substituição da espirometria por outro exame de função pulmonar, como o PICO de Fluxo Expiratório – PFE);

2) Questionário (GINA) ou teste de controle da Asma (ACT) **OU** relatório médico demonstrando redução da dose de corticoide oral diário, em pelo menos, 50%.

Observações para Omalizumabe:
As doses devem ser ajustadas quando houver mudanças significativas no peso corpóreo.

RENOVAÇÃO DA CONTINUIDADE DO TRATAMENTO

- **Em caso de troca de medicamento ou aumento da dose:** a avaliação deverá ser realizada na unidade responsável pela avaliação inicial.
- **Em caso de continuidade do tratamento, sem troca de medicamento ou sem aumento da dose:** a avaliação deverá ser realizada na unidade de cadastro.

Atenção: quando houver troca de medicamento ou aumento da dose, a solicitação deverá ser realizada por médico especialista, se previsto para a patologia em questão.

UNIDADES DE REFERÊNCIA

Capital e Região Metropolitana

FAMAR – Farmácia Ambulatorial de Medicamentos do Aparelho Respiratório

End: Praça Conselheiro João Alfredo, S/N - Pau Miúdo, Salvador - BA, CEP: 40.320-350. Em frente ao Hospital Geral Ernesto Simões Filho.
Tel.: (71) 3117-1711 | (71) 98218-3780 (ambos Whatsapp).
Horário: 7h às 17h.
E-mail: famar@saude.ba.gov.br

Interior
Bases Regionais de Saúde e Núcleos Regionais de Saúde (antigas DIRES)

CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)

J45.0 Asma predominante alérgica
J45.1 Asma não alérgica
J45.8 Asma mista

Atenção: Para consultar as atualizações dos medicamentos e CID-10 desta patologia, acessar o SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA UNIFICADA DE PROCEDIMENTOS (SIGTAP): http://sigtap.datasus.gov.br/

OBSERVAÇÕES

- **Pacientes com asma parcialmente controlada, não controlada ou exacerbada devem ser consultados por pneumologista e, especialmente nas duas últimas condições, atendidos em serviços especializados em Pneumologia, para seu adequado diagnóstico, inclusão no protocolo de tratamento e acompanhamento.**

- **O uso do Omalizumabe (Anti-lgE): Pacientes com idade > 6 anos, peso entre 20 e 150 kg, lgE total sérica entre 30 e 1.500 Ul/mL e com asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório em dose alta associado a um LABA, de acordo com as tabelas de dose para a faixa etária aplicável;**
- **O uso do Mepolizumabe (Anti-lL-5): pacientes com idade ≥ 6 anos com asma eosinofílica grave refratária ao tratamento com corticoide inalatório em dose alta + LABA e com contagem de eosinófilos no sangue periférico maior ou igual a 150 células/µL (crianças, adolescentes ou adultos em uso contínuo de corticoide oral) ou maior ou igual a a 300 células/µL (adultos);**
- **O uso do Benralizumabe (Anti-lL-5Rα): pacientes adultos com asma eosinofílica grave refratária e contagem de eosinófilos no sangue periférico maior ou igual a 300 células/ µL. Pacientes adultos em uso contínuo de corticoide oral, são incluídos se apresentarem asma eosinofílica grave refratária e contagem de eosinófilos no sangue periférico maior ou igual a 150 células/µL;**

DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA SALVADOR

O paciente ou o seu responsável legal comparece ao FAMAR com os documentos necessários para solicitação do medicamento para Asma.

A FAMAR cadastra o paciente no AFSESAB e avalia a solicitação de inclusão no CEAF.

O paciente atende aos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)?

SIM

A FAMAR informa o paciente sobre o deferimento do processo.

O paciente recebe o medicamento na FAMAR.

Para continuidade do tratamento, o paciente renova semestralmente os documentos (exames, LME, prescrição) com seu médico assistente.

NÃO

A FAMAR informa o paciente sobre o indeferimento ou devolução do processo.

DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA NÚCLEOS REGIONAIS DE SAÚDE (NRS) OU BASES REGIONAIS DE SAÚDE (BRS) (antigas DIRES)

Budesonida, Formoterol + Budesonida

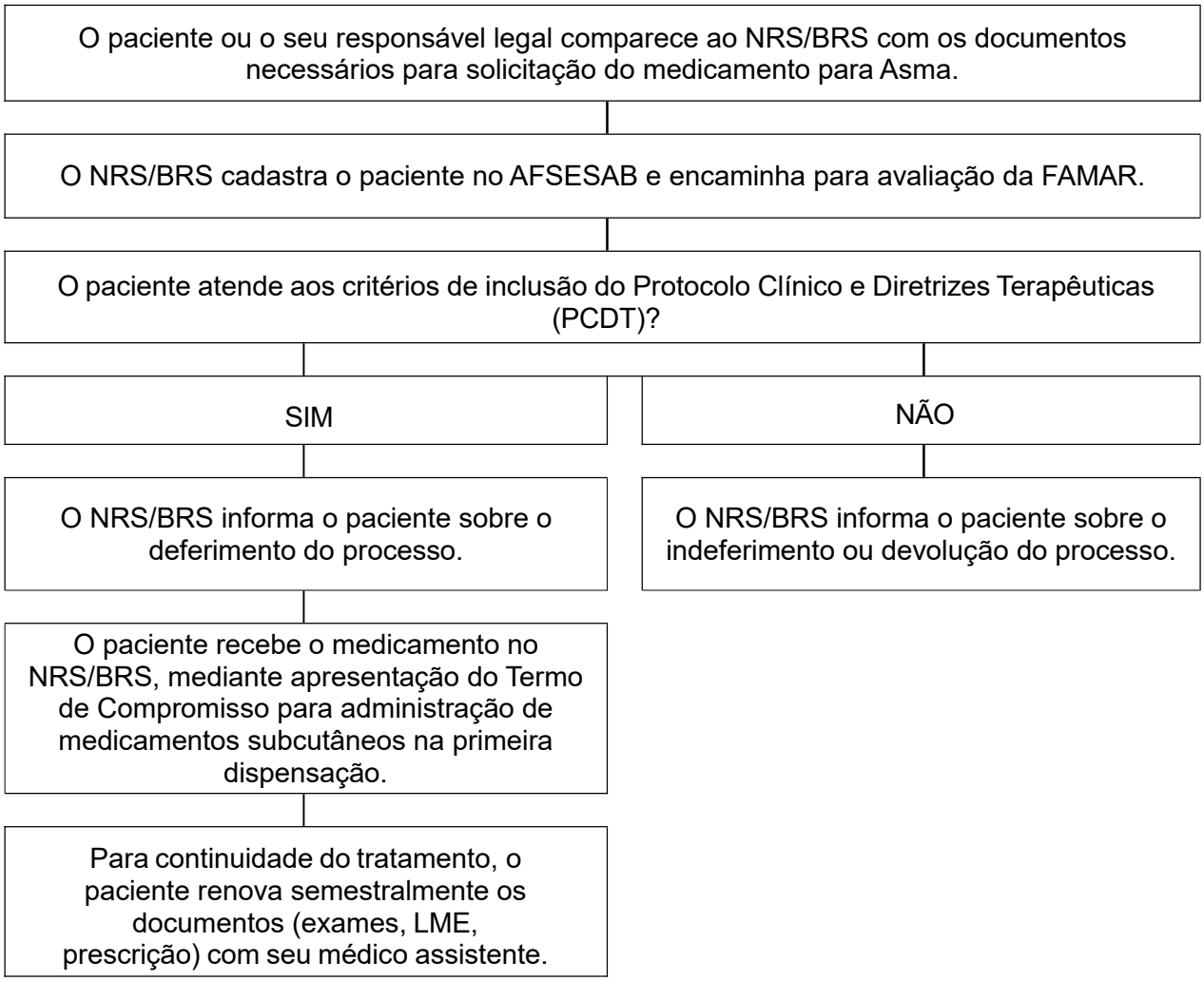
O paciente ou o seu responsável legal comparece ao NRS/BRS com os documentos necessários para a solicitação do medicamento para Asma.

O NRS/BRS cadastra o paciente no AFSESAB e avalia a solicitação de inclusão no CEAF.

O paciente atende aos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)?

- SIM
  - O NRS/BRS informa o paciente sobre o deferimento do processo.
  - O paciente recebe o medicamento no NRS/BRS.
  - Para continuidade do tratamento, o paciente renova semestralmente os documentos (exames, LME, prescrição) com seu médico assistente.
- NÃO
  - O NRS/BRS informa o paciente sobre o indeferimento ou devolução do processo.

Mepolizumabe, Benralizumabe



Omalizumabe

