

NORMA TÉCNICA 08/2012

ASMA PERSISTENTE GRAVE

Introdução

Asma é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas, na qual muitas células e elementos celulares têm participação. A inflamação crônica está associada à hiper-responsividade das vias aéreas, que leva a episódios recorrentes de sibilos, dispnéia, opressão torácica e tosse, particularmente à noite ou no início da manhã. Esses episódios são uma consequência da obstrução ao fluxo aéreo intrapulmonar generalizado e variável, reversível espontaneamente ou com tratamento (Global Initiative for Asthma – GINA; 2010).

Código Internacional da Doença (CID-10)

- J 45.0 – Asma Predominantemente Alérgica

Medicamento

- Omalizumabe pó liofilizo frasco-ampola 150mg
- Dose Máxima - 300 mg a cada 4 semanas ou 600 mg a cada 2 semanas

CrITÉrios de Inclusão

- Ser acompanhado por médico especialista (Pneumologista ou Alergologista) vinculados às unidades de saúde ou credenciadas à rede SUS;
- Residir no Estado de Pernambuco;
- 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;
- $VEF1 \leq 80\%$ do previsto;
- Teste cutâneo positivo ou IgE específica a um aeroalérgeno;
- IgE sérica total entre 30 e 1500 Ui/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 dos medicamentos;
- 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

- **LME** - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- **Receita Médica**, com posologia para 3 (três) meses de tratamento;

No LME, campo (anamnese), preencher com a história clínica do (a) paciente e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar.

Renovação a cada 3 (três) meses

- **LME** - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- **Receita Médica**, com posologia para 3 (três) meses de tratamento;

Em qualquer mudança na terapêutica do (a) paciente, informar no campo (anamnese) no LME e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar.

3. Exames (Cópias)

Solicitação inicial

- Espirometria com Prova Broncodilatadora;
- Dosagem de IgE sérica total;
- Teste Alérgico Cutâneo ou Dosagem de IgE específica.

Renovação a cada 6 (seis) meses

- Espirometria com Prova Broncodilatadora;
- B-HCG para mulheres em idade fértil (a critério médico).

Atualizada em – Dezembro de 2014

Aprovada por Comitê de Farmácia e Terapêutica em – Novembro de 2012

Aprovada por Comissão de Farmácia e Terapêutica em - Dezembro de 2012