



– Doença/Agravo:

✓ **ASMA**

– Código internacional de doenças (CID-10) contemplado(s):

- J 45.0 — Asma predominantemente alérgica.
- J 45.1 — Asma não alérgica.
- J 45.8 — Asma mista

– Medicamento(s) disponível(is):

**CID's autorizados: J45.0; J45.1 e J45.8:**

- **BUDESONIDA 400 mcg (por cápsula inalante)**
- **FORMOTEROL 12 mcg (por cápsula inalante)**
- **FORMOTEROL 6 mcg + BUDESONIDA 200 mcg (Pó inalante)**
- **FORMOTEROL 12 mcg + BUDESONIDA 400 mcg (Pó inalante)**

- **MEPOLIZUMABE 100 mg (solução injetável)**



**\* Somente para pacientes  
≥ 18 anos de idade**

**CID's autorizados: J45.0 e J45.8:**

- **OMALIZUMABE 150 mg (por frasco ampola de 2mL)**



**\* Somente para pacientes  
≥ 06 anos de idade**

**Atenção:** O recebimento deste(s) medicamento(s) deverá seguir as orientações internas da Unidade e previamente divulgadas durante a abertura do processo. Para mais detalhes clique na frase abaixo.

## ORIENTAÇÕES SOBRE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS

– *Regulamentação fundamentada para obtenção do(s) medicamento(s) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):*

- Título IV, do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
- Portaria Conjunta SAES/SECTICS n.º 32 de 20 de dezembro de 2023 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

– *Procedimentos e demais informações:*

- Todas as orientações quanto à abertura e renovação de processos, bem como, dispensação de medicamentos, podem ser verificadas no documento intitulado “**ORIENTAÇÕES GERAIS**” que encontra no site da CEMAC Juarez Barbosa acessando o link abaixo:

## ORIENTAÇÕES GERAIS



## RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES NECESSÁRIOS PARA ABERTURA DE PROCESSO

**ATENÇÃO:** Os documentos e exames aqui solicitados deverão ser encaminhados por **meio eletrônico** para a CEMAC Juarez Barbosa, sendo o armazenamento dos originais responsabilidade do Usuário SUS, exceto prescrições de medicamentos sob controle especial. A documentação original poderá ser solicitada a qualquer tempo pela Unidade.

**A apresentação de informações ou documentos falsos, em todo ou parte, configura crime sujeito as penalidades legais.**

**1 – Prescrição médica devidamente preenchida:** O medicamento deve ser prescrito pela Denominação Comum Brasileira, considerando o Art. 3º da Lei Federal nº 9.787 de 10/02/1999. **Todas as prescrições médicas (originais) devem estar disponíveis no ato da dispensação do(s) medicamento(s).**

- PRESCRIÇÃO MÉDICA (sem controle especial). O documento original deverá ser apresentado no ato da dispensação do(s) medicamento(s).

**(Validade máxima de 180 dias corridos a contar da data da emissão)**

**2 – Relatório médico, devidamente assinado e carimbado, informando:**

- os sinais e sintomas compatíveis com o diagnóstico de Asma;
- os resultados da função pulmonar (que documentam a gravidade da patologia);
- se o paciente realiza tratamento para asma e há quanto tempo.

**3 – Relação do(s) Exame(s) Obrigatório(s) para inclusão no Programa:**

- **Observações:**

- O Laudo Laboratorial deve ser datado e conter assinatura legalmente válida, pelo responsável técnico, conforme a resolução RDC nº 786/2023 (ANVISA/MS).

- Posteriormente, OUTROS exames complementares poderão ser exigidos por esta Unidade de Saúde, para que a avaliação dessa solicitação seja concluída

**3.1 - Exames gerais, para solicitação de quaisquer dos medicamentos tratados nessa relação de documentos:**

- Laudo do **Exame completo** (demonstração espirométrica de distúrbio ventilatório de tipo obstrutivo, com o resultado de VEF1/CVF pós-broncodilatador) com o **Laudo de Espirometria** devidamente datado e assinado. (Validade máxima de 180 dias)

**3.2 – Exames específicos adicionais, conforme o medicamento solicitado:**

**3.2.1 – Se solicitado OMALIZUMABE:**

- Preenchimento do Questionário para Asma Eosinofílica grave **(ANEXO I)**
- Laudo do exame Hemograma (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de dosagem sérica total de Imunoglobulina E (IgE)
- Laudo do exame de pesquisa de sensibilização de Imunoglobulina E (IgE) alérgeno específica.

**3.2.2 – Se solicitado MEPOLIZUMABE:**

- Preenchimento do Questionário para Asma Eosinofílica grave **(ANEXO I)**
- Laudo do exame Hemograma (Validade máxima de 90 dias);



#### 4 – Documentos pessoais do paciente:

- Carteira de Identidade ou Certidão de Nascimento;
- CPF;
- Cartão SUS. Caso o usuário não possua Cartão SUS, este cartão poderá ser feito na CEMAC Juarez Barbosa, **quando do atendimento presencial para abertura de processo, devidamente agendado.**
- Comprovante de endereço com CEP (água, luz ou telefone).

**5 – Termo de Esclarecimento e Responsabilidade** com todos os campos corretamente preenchidos sem emenda e/ou rasura. Atenção: esse documento é assinado pelo paciente (ou responsável legal) e pelo médico. O reconhecimento da incapacidade do paciente é confirmado mediante a apresentação de documentos comprobatórios (Tutela, Curatela, Interdição ou equivalente) ou, ainda, por meio do preenchimento do “campo 13” do LME pelo médico assistente.

**6 – LME** (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) adequadamente preenchido. As instruções de preenchimento e o arquivo do LME, para preenchimento manual, estão disponíveis para serem baixados (*download*). Seguem abaixo os links para acesso aos documentos:

## [ORIENTAÇÕES SOBRE O PREENCHIMENTO DA LME](#)

### [LME](#)

Cabe ainda salientar que o **LME** terá noventa (**90**) **DIAS DE VALIDADE**, a partir de sua data de preenchimento pelo médico solicitante, para a solicitação de medicamentos na Unidade.

**Anexo I – QUESTIONÁRIO MÉDICO PARA ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE**  
**Questionário para ser preenchido pelo Médico Solicitante**

1. Nome do paciente: \_\_\_\_\_

2. Idade (em anos): \_\_\_\_\_ 3. Peso (kg): \_\_\_\_\_

4. Histórico do tratamento medicamentoso:

Nome do medicamento utilizado	Posologia	Período de tratamento (em meses ou anos)

5. Escore em uso do tratamento atual (Escolher uma das duas opções abaixo):

**GINA\*<sup>1</sup>**

Questões	SIM	NÃO
Sintomas diurnos > 2 vezes por semana		
Despertares noturnos por asma		
Medicamento de resgate > 2 vezes por semana		
Limitação das atividades por asma		

\*1 Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2020. Available from: [www.ginasthma.org](http://www.ginasthma.org)

**ACT (Teste de Controle de Asma)\*<sup>2</sup>**

Marcar com um “X” em cima da alternativa	Nenhuma vez (5)	Poucas vezes (4)	Algumas vezes (3)	Maioria das vezes (2)	Todo o tempo(1)
1-Nas últimas 4 semanas, a asma prejudicou suas atividades no trabalho, na escola ou em casa?					
2-Nas últimas 4 semanas, quantas vezes você teve falta de ar?	Nenhuma vez (5)	1 ou 2 vezes por semana (4)	3 a 6 vezes por semana (3)	Uma vez ao dia (2)	Mais que uma vez ao dia (1)
3-Nas últimas 4 semanas, a asma acordou você à noite ou mais cedo que de costume?	Nenhuma vez (5)	1 ou 2 vezes (4)	1 vez por semana (3)	2 ou 3 noites por semana (2)	4 ou mais noites por semana



					(1)
4-Nas últimas 4 semanas, quantas vezes você usou o remédio por inalação para alívio?	Nenhuma vez (5)	1 vez por semana ou menos (4)	Poucas vezes por semana (3)	1 ou 2 vezes ao dia (2)	3 ou mais vezes por dia (1)
5-Nas últimas 4 semanas, como está o controle da sua asma?	Completamente controlada (5)	Bem controlada (4)	Um pouco controlada (3)	Pobremente controlada (2)	Totalmente descontrolada (1)
<b>Escore total:</b>					

<sup>2</sup> Roxo JPF, Ponte EV, Ramos DCB, Pimentel L, D'Oliveira Júnior A, Cruz AA. Validação do Teste de Controle da Asma em português para uso no Brasil J Bras Pneumol. 2010;36(2):159-66

Avaliação	Resultados
GINA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nenhum dos itens marcados com SIM = Asma controlada</li> <li>1 a 2 itens marcados com SIM = Asma parcialmente controlada</li> <li>3 a 4 itens marcados com SIM = Asma não controlada</li> </ul>
ACT	<ul style="list-style-type: none"> <li>Escore <math>\geq</math> 20 pontos = Asma controlada</li> <li>Escore entre 15 a 19 pontos = Asma parcialmente controlada</li> <li>Escore <math>\leq</math> 15 pontos = Asma não controlada</li> </ul>

#### 6. Outras observações pertinentes:

---



---



---



---



---

Assinatura e Carimbo do Médico solicitante

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

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

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 de um ou mais dos seguintes medicamentos:

- ( ) BUDESONIDA. ( ) FENOTEROL. ( ) FORMOTEROL. ( ) SALMETEROL  
( ) PREDNISOLONA ( ) FORMOTEROL + BUDESONIDA ( ) SALBUTAMOL  
( ) PREDNISONA ( ) OMALIZUMABE ( ) MEPOLIZUMABE

Local:		Data:
Nome do paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
Assinatura do paciente ou do responsável legal:		
Médico responsável:		
Assinatura e Carimbo do Médico:	CRM:	UF:

**Observação:**

- Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal.

- Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

- A prescrição de biológicos dependerá da disponibilidade desses medicamentos no âmbito da Assistência Farmacêutica do SUS.