



**RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO  
ASMA – CID: J45.0, J45.1, J45.8**

**DOCUMENTOS**

- LAUDO DE SOLICITAÇÃO/AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (LME);
- CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS);
- CÓPIA DO CPF E CARTEIRA DE IDENTIDADE (RG);
- CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA;
- PRESCRIÇÃO MÉDICA;
- TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE PREENCHIDO (NO CASO DE ASSINATURA POR RESPONSÁVEL APRESENTAR IDENTIDADE E CPF DO MESMO);
- NO CASO DE RETIRADA POR PORTADOR: DECLARAÇÃO AUTORIZADORA DE RETIRADA POR TERCEIROS COM CÓPIA DE RG, CPF, COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA DO PORTADOR E CÓPIA DO RG DO PACIENTE.

**INFORMAÇÕES/EXAMES**

**PARA SOLICITAÇÃO DE BUDESONIDA / FORMOTEROL + BUDESONIDA / FORMOTEROL**

- LAUDO MÉDICO COM DESCRIÇÃO CLÍNICA DETALHADA DOS SINAIS E SINTOMAS, EXAME FÍSICO, INCLUINDO A FREQUÊNCIA DE CRISES, EXACERBAÇÕES GRAVES NOS ANOS ANTERIORES, INFORMAR TODOS OS TRATAMENTOS ANTERIORES INCLUINDO O USO DE CORTICOIDE ORAL, E O TEMPO DE TRATAMENTO;
- CÓPIA DO EXAME DE ESPIROMETRIA DEMONSTRANDO O VOLUME EXPIRATÓRIO FORÇADO (VEF1) E O PICO DE FLUXO EXPIRATÓRIO (PFE) NAS FASES PRÉ E PÓS-BRONCODILATADOR (APENAS A PARTIR DOS 5 ANOS) (VAL. 1 ANO).

**PARA SOLICITAÇÃO DE OMALIZUMABE (PARA PACIENTES MAIORES DE 06 ANOS) - CIDS AUTORIZADOS : J45.0 E J45.8**

- LAUDO MÉDICO COM DESCRIÇÃO CLÍNICA DETALHADA DOS SINAIS E SINTOMAS, EXAME FÍSICO, INCLUINDO A FREQUÊNCIA DE CRISES, EXACERBAÇÕES GRAVES NOS ANOS ANTERIORES, INFORMAR TODOS OS TRATAMENTOS ANTERIORES INCLUINDO O USO DE CORTICOIDE ORAL, E O TEMPO DE TRATAMENTO;
- CÓPIA DO EXAME DE ESPIROMETRIA DEMONSTRANDO O VOLUME EXPIRATÓRIO FORÇADO (VEF1) E O PICO DE FLUXO EXPIRATÓRIO (PFE) NAS FASES PRÉ E PÓS-BRONCODILATADOR (APENAS A PARTIR DOS 5 ANOS) (VAL. 1 ANO);
- DOSAGEM DE IGE SÉRICA TOTAL (ÚLTIMO EXAME REALIZADO).

**PARA SOLICITAÇÃO DE MEPOLIZUMABE (PARA PACIENTES MAIORES DE 18 ANOS):**

- LAUDO MÉDICO COM DESCRIÇÃO CLÍNICA DETALHADA DOS SINAIS E SINTOMAS, EXAME FÍSICO, INCLUINDO A FREQUÊNCIA DE CRISES, EXACERBAÇÕES GRAVES NOS ANOS ANTERIORES, INFORMAR TODOS OS TRATAMENTOS ANTERIORES INCLUINDO O USO DE CORTICOIDE ORAL, E O TEMPO DE TRATAMENTO;
- CÓPIA DO EXAME DE ESPIROMETRIA DEMONSTRANDO O VOLUME EXPIRATÓRIO FORÇADO (VEF1) E O PICO DE FLUXO EXPIRATÓRIO (PFE) NAS FASES PRÉ E PÓS-BRONCODILATADOR (APENAS A PARTIR DOS 5 ANOS). (VAL. 1 ANO);
- HEMOGRAMA COMPLETO (VAL. 3 MESES).



### INFORMAÇÕES IMPORTANTES

**"SERÃO EXCLUÍDOS DESTE PROTOCOLO PACIENTES COM TABAGISMO ATUAL, EXCETO PARA OS IMPOSSIBILITADOS DE ABANDONAR O VÍCIO POR RETARDO MENTAL OU DOENÇA PSIQUIÁTRICA GRAVE."**

**ATENÇÃO: É NECESSÁRIO REVER O DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DA ASMA ANTES DE SE INICIAR A TERAPIA COM **MEDICAMENTO BIOLÓGICO.****

ASMÁTICOS DE DIFÍCIL CONTROLE DEVEM SER ACOMPANHADOS E AVALIADOS POR MÉDICO ESPECIALISTA (PNEUMOLOGISTA, ALERGISTA OU PEDIATRA), SENDO ATENDIDOS EM SERVIÇOS ESPECIALIZADOS.

### OUTROS EXAMES/DOCUMENTOS

**A ENTREGA DOS EXAMES/DOCUMENTOS LISTADOS ABAIXO DEPENDE DA SITUAÇÃO CLÍNICA DO PACIENTE. ESSES PODEM SER EXIGIDOS POR ESTA UNIDADE DE SAÚDE PARA QUE A AVALIAÇÃO DA SUA SOLICITAÇÃO SEJA CONCLUÍDA.**

**PACIENTE COM SUSPEITA DE ASMA (SINTOMAS COMPATÍVEIS E ESPIROMETRIA NORMAL):**

CÓPIA DO TESTE DE BRONCOPROVOCAÇÃO.

**OMALIZUMABE (PARA PACIENTES MAIORES DE 06 ANOS):**

TESTE ALÉRGICO CUTÂNEO (ÚLTIMO EXAME REALIZADO) OU DOSAGEM DE IGE ESPECÍFICA (ÚLTIMO EXAME REALIZADO) POSITIVA PARA, PELO MENOS, UM AEROALÉRGENO.

**TROCA OU INCLUSÃO DE NOVO MEDICAMENTO:**

SERÃO SOLICITADOS OS EXAMES ESPECÍFICOS CONFORME NOVO MEDICAMENTO REQUERIDO (VER ABAIXO).

**OMALIZUMABE (PARA PACIENTES MAIORES DE 06 ANOS):**

DOSAGEM DE IGE SÉRICA TOTAL (ÚLTIMO EXAME REALIZADO).

**MEPOLIZUMABE (PARA PACIENTES MAIORES DE 18 ANOS):**

HEMOGRAMA (VAL. 3 MESES).



**QUESTIONÁRIO PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE ASMA (facultativo)**

1. NOME DO(A) PACIENTE: \_\_\_\_\_

2. IDADE: \_\_\_\_\_

**3. DIAGNÓSTICO:**

**DESCRIÇÃO DOS ACHADOS EM EXAMES FÍSICOS:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**4. SOMENTE PARA PACIENTE MENOR QUE 5 ANOS DE IDADE, PACIENTE APRESENTA:**

- SIBILOS FREQUENTES (4 EPISÓDIOS NO ANO ANTERIOR);
- UM FATOR DE RISCO MAIOR (PAIS COM ASMA OU CRIANÇA COM DERMATITE ATÓPICA);
- OU DOIS FATORES DE RISCO MENORES (RINITE ALÉRGICA, EOSINOFILIA OU SIBILÂNCIA).

**PACIENTE MAIOR QUE 5 ANOS DE IDADE DEVE ANEXAR ESPIROMETRIA (VALIDADE 1 ANO) COM RESULTADO DE:**

- ATUALMENTE SEM TRATAMENTO** = VEF1/CVF INFERIOR A 80% E LAUDO DA ESPIROMETRIA APRESENTANDO DISTÚRBO VENTILATÓRIO OBSTRUTIVO OU COMBINADO/MISTO ANTES DO TESTE COM BRONCODILATADOR (PRÉ-BD); **OU** ESPIROMETRIA NORMAL COM SINTOMAS COMPATÍVEIS DEVIDAMENTE RELATADOS EM LAUDO E SE POSSÍVEL, A APRESENTAÇÃO DE CÓPIA DO TESTE DE BRONCOPROVOCAÇÃO.
- ATUALMENTE COM TRATAMENTO** = VEF1/CVF INFERIOR OU SUPERIOR A 80% PRÉ-BD E LAUDO DA ESPIROMETRIA NORMAL **OU** APRESENTANDO DISTÚRBO VENTILATÓRIO OBSTRUTIVO OU RESTRITIVO OU COMBINADO/MISTO OU INESPECÍFICO.

**5. DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL**

**INFORMAR SE O (A) PACIENTE APRESENTA ALGUMA DAS CONDIÇÕES ABAIXO:**

- CORPO ESTRANHO INALADO
- RINOSSINUSITE
- DISFUNÇÃO DE CORDAS VOCAIS
- OBSTRUÇÃO DAS VIAS AÉREAS CENTRAIS
- HIPERVENTILAÇÃO PSICOGÊNICA
- DPOC
- BRONQUIECTASIAS
- DOENÇA DO REFLUXO GASTROESOFÁGICO
- MICOSES BRONCO PULMONARES ALÉRGICAS

- TUBERCULOSE PULMONAR
- BRONQUITE EOSINÓFILICA NÃO ASMÁTICA
- DEFICIÊNCIA DE ALFA-1-ANTITRIPSINA
- TROMBOEMBOLISMO PULMONAR
- HIPERTENSÃO ARTERIAL PULMONAR
- DOENÇAS PULMONARES INTERSTICIAIS
- INSUFICIÊNCIA CARDÍACA
- CÂNCER DE PULMÃO
- TOSSE POR MEDICAMENTOS

**ATENÇÃO:** A ADAPTAÇÃO DO DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL EM CRIANÇAS DEVE SER REALIZADA EM FUNÇÃO DE DIAGNÓSTICOS COMUNS DESSA FAIXA ETÁRIA.

**6. CLASSIFICAÇÃO DA GRAVIDADE DA ASMA (FIGURA 1 E 2 DO PCDT):**

- ASMA LEVE (ETAPA I E II)
- ASMA MODERADA (ETAPA III)
- ASMA GRAVE (ETAPA IV E V)

**7. TRATAMENTOS PRÉVIOS:**

FORMOTEROL + CI (CORTICÓIDE INALATÓRIO) – INFORMAR TEMPO DE TRATAMENTO:

\_\_\_\_\_

SABA (BETA 2-AGONISTAS DE CURTA DURAÇÃO) + CI – INFORMAR TEMPO DE TRATAMENTO:

\_\_\_\_\_

LABA (BETA 2-AGONISTAS DE LONGA DURAÇÃO) + CI – INFORMAR TEMPO DE TRATAMENTO:

\_\_\_\_\_

CORTICOIDE ORAL – INDICAR TEMPO DE TRATAMENTO:

\_\_\_\_\_

OUTROS: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**8. PARA SOLICITAÇÃO DE OMALIZUMABE, INFORMAR SE O PACIENTE APRESENTA AS CONDIÇÕES ABAIXO:**

- PELO MENOS UMA EXACERBAÇÃO GRAVE NO ANO ANTERIOR, COM NECESSIDADE DE CURSO DE CORTICOIDE ORAL.
- ALERGIA MEDIADA POR IGE POR MEIO DE TESTE CUTÂNEO OU IGE ESPECÍFICA POSITIVA PARA, PELO MENOS, UM AEROALÉRGENO.
- NÍVEL SÉRICO TOTAL DE IGE DE 30 A 1.500 UI/ML E RELAÇÃO IGE TOTAL E PESO DENTRO DOS LIMITES TERAPÊUTICOS (ANEXAR EXAME).
- PACIENTE APRESENTA ASMA GRAVE COM FENÓTIPO T2 ALTO ALÉRGICA.

**9. PARA SOLICITAÇÃO DE MEPOLIZUMABE:**

**DESCREVER HISTÓRICO DE EXACERBAÇÕES E USO DE CORTICOIDE SISTÊMICO:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

APRESENTAR HEMOGRAMA REALIZADO ANTES DO INÍCIO DO TRATAMENTO COM MEPOLIZUMABE, CONFORME CHECKLIST, PARA COMPROVAÇÃO DOS CRITÉRIOS DE INCLUSÃO DO PCDT OU INFORMAR O RESULTADO DO REFERIDO EXAME NA ÉPOCA DA INDICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

---

---

---

---

---

DATA DE PREENCHIMENTO: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

ASSINATURA E CARIMBO DO MÉDICO RESPONSÁVEL: \_\_\_\_\_



## 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 do(s) seguinte(s) medicamento(s):

- |                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Budesonida   | <input type="checkbox"/> Dipropionato de beclometasona |
| <input type="checkbox"/> Fenoterol    | <input type="checkbox"/> Formoterol + Budesonida       |
| <input type="checkbox"/> Formoterol   | <input type="checkbox"/> Salbutamol                    |
| <input type="checkbox"/> Salmeterol   | <input type="checkbox"/> Prednisona                    |
| <input type="checkbox"/> Prednisolona | <input type="checkbox"/> Omalizumabe                   |
| <input type="checkbox"/> 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:	CRM:	UF:
_____ Assinatura e carimbo do médico Data: _____		

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





## **AUTORIZAÇÃO PARA RETIRADA DE MEDICAMENTOS**

Eu, \_\_\_\_\_, portador (a) do CNS  
(nome do paciente ou responsável)

nº \_\_\_\_\_, inscrito (a) no CPF sob o nº \_\_\_\_\_,

**autorizo** o (a) Sr(a). \_\_\_\_\_,

(nome do procurador ou portador)

**portador (a)** da carteira de identidade nº \_\_\_\_\_ expedida pelo \_\_\_\_\_,

inscrito(a) no CPF sob o nº \_\_\_\_\_, residente na

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_,

telefone de contato (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_, **a retirar meu(s) medicamento(s) na  
unidade do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.**

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

Assinatura **Paciente/Responsável**: \_\_\_\_\_

Assinatura do **Procurador/Portador (a)**: \_\_\_\_\_

Autenticação do (a) Farmacêutico (a)/CEAF

### **Observações:**

- Este documento deverá ser apresentado no momento da dispensação, juntamente com os seguintes documentos:
- Identidade, CPF e Comprovante de Residência do PROCURADOR/PORTADOR (a) (original e cópia);
- Identidade do PACIENTE (cópia);
- Cartão Original de Dispensação da unidade (caso a unidade possua);
- Receituário Médico e LME atualizados (se solicitados);