**SUS**

**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
FARMÁCIA CIDADÃ ESTADUAL**

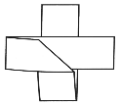


Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do Componente Especializado – ASMA GRAVE (Protocolo MS)

- Cópia da carteira de identidade ou certidão de nascimento
- Cópia do CPF (obrigatório)
- Cópia do comprovante de residência atual em nome do PACIENTE. Quando o endereço estiver em nome de familiares (cônjuge, pais, filhos), trazer comprovante de parentesco (cópia da certidão de casamento, nascimento, etc). Em caso de aluguel, trazer cópia do contrato de aluguel ou, na ausência deste, trazer declaração do proprietário do imóvel, com cópia de RG e CPF, informando que o interessado reside no local.
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde - Cartão SUS (solicitar na rede municipal de saúde)
- Procuração para representantes de usuários. Levar documento de identificação com a mesma assinatura da procuração e cópia do documento de identidade do representante.
- Receita Médica - em duas vias, contendo o nome genérico do medicamento, concentração, posologia, tempo de tratamento, quantitativo mensal, carimbo, assinatura e data.
- LME - Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamentos de Dispensação Excepcional. É obrigatório o preenchimento de todos os campos pelo médico com o (C.N.S) cartão nacional de saúde do mesmo.
- Termo de Consentimento Informado datado, carimbado e assinado pelo médico e pelo paciente.
- Exames comprobatórios do diagnóstico da doença de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Exames necessários para abertura e continuidade de processo para:

SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
<p align="center">ASMA GRAVE (Protocolo MS)</p> <p>Budesonida 200mcg e 400mcg cápsula inalante ou pó inalante ou aerossol bucal</p> <p>Formoterol 12mcg cápsula inalante ou pó inalante</p> <p>Formoterol + budesonida 6+200mcg e 12+400mcg cápsula inalante ou pó inalante</p> <p>Mepolizumabe 100mg injetável (acima 12 anos)</p> <p>Omalizumabe 75mg e 150mg e seringa preenchida (acima de 6 anos)</p> <p><u>Recém incorporados, ainda não disponíveis:</u></p> <p>- Mepolizumabe 40mg injetável (entre 6 a 11 anos)</p> <p>- Benralizumabe 30mg injetável (acima 18 anos)</p> <p>- Dupilumabe 200mg e 300mg seringa preenchida (acima de 6 anos)</p>	<p>Para todos: - Formulário de inclusão Asma</p> <p>- Espirometria para pacientes acima de 6 anos (validade 180 dias).</p> <p>*ATENÇÃO: Na impossibilidade da realização da espirometria, deverá apresentar justificativa pormenorizada desta impossibilidade em relatório médico para avaliação.</p> <p>Para Benralizumabe e Mepolizumabe:</p> <p>- Hemograma (validade 90 dias);</p> <p>- Laudo de exame de imagem do Tórax (Raio-X em PA e Perfil ou tomografia computadorizada) (validade 360 dias).</p> <p>- Teste de Controle de Asma - ACT do mês anterior a prescrição.</p> <p>Para Dupilumabe e Omalizumabe:</p> <p>- Hemograma (validade 90 dias);</p> <p>- IgE total (validade 90 dias);</p> <p>- IgE específica positiva ou teste cutâneo de leitura imediata positivo (sem validade);</p> <p>- Laudo de exame de imagem do Tórax (Raio-X em PA e Perfil ou tomografia computadorizada) (validade 360 dias).</p> <p>- Teste de Controle de Asma - ACT do mês anterior a prescrição.</p> <p>- pacientes abaixo de 12 anos.</p> <p>- pacientes acima de 12 anos.</p>	<p>Para todos:</p> <p>- Espirometria.</p> <p>Periodicidade: A cada dois anos. Exceto para pacientes em uso de imunobiológico, que deve ser anual</p> <p>Para imunobiológicos (Benralizumabe, Dupilumabe, Mepolizumabe e Omalizumabe), acrescentar:</p> <p>- Laudo médico informando resposta ao tratamento e o número de exacerbações no período;</p> <p>- ACT do último mês.</p> <p>- pacientes abaixo de 12 anos.</p> <p>- pacientes acima de 12 anos.</p> <p>Periodicidade: Semestral</p>	<p align="center">J45.0 J45.1 J45.8</p> <p align="center">Pneumologista Alergista (Exclusivamente apenas para Imunobiológicos)</p> <p align="center">PCDT</p>

**SUS**

**GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**



FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA O TRATAMENTO DE ASMA

Paciente: _____ Idade: _____ Sexo: () M () F

- Os processos serão avaliados com base nos critérios vigentes do PCDT de Asma do Ministério da Saúde e do Protocolo Estadual para utilização dos medicamentos Salmeterol + Fluticasona e Montelukaste no tratamento da Asma.
- Nos casos de preenchimento incompleto, este formulário será devolvido para adequação e posterior avaliação.
- Este formulário não isenta a avaliação presencial, necessária em casos específicos.

1. Diagnóstico (CID-10): Asma: J45.0 () J45.1 () J45.8 () J45.9 ()

2. Doenças respiratórias associadas:

Não () DPOC () Bronquiectasias () Sequelas de Tuberculose () Outras () Especificar: _____

3. Tratamentos utilizados previamente:

Medicamento	Posologia	Tempo de uso	Resposta	
			Satisfatória	Insatisfatória
Salbutamol ou fenoterol				
Beclometasona, budesonida ou equivalente				
Formoterol+budesonida, salmeterol+fluticasona ou equivalente				
Tiotrópio ou equivalente				
Montelukaste				
Omalizumabe				
Mepolizumabe				
Benralizumabe				
Dupilumabe				
Outros				

4. Espirometria realizada em: ___/___/_____. Se não foi possível realizar o exame, justificar o(s) motivo(s) em laudo médico.

*Obrigatório anexar laudo de espirometria realizada seguindo as Diretrizes vigentes para Testes de Função Pulmonar da SBPT¹.

5. Apenas para prescrição de imunobiológico em paciente com asma grave:

Número de exacerbações grave que necessitaram corticoide sistêmico no último ano: Nenhuma () Uma () Duas ou mais ()

Teste de Controle de Asma (ACT): _____ pontos

Para Omalizumabe e Dupilumabe, acrescentar:

Dosagem de IgE sérica total: _____ UI/mL

Peso corporal: _____ Kg

Para Mepolizumabe e Benralizumabe, acrescentar:

Eosinófilos periféricos: _____ céls/mm³

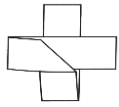
6. Apenas para prescrição de imunobiológico em paciente com asma grave, anexar, além do laudo da espirometria:

- Teste de Controle de Asma - ACT - do mês anterior a prescrição;
- Laudo de exame de imagem do tórax (radiografia em PA e Perfil ou tomografia computadorizada);
- Para Omalizumabe e Dupilumabe: Hemograma, IgE total e IgE específica ou teste cutâneo de leitura imediata;
- Para Mepolizumabe e Benralizumabe: Hemograma.

_____, ___/___/_____

Carimbo e Assinatura do Médico prescritor

1.PEREIRA, C. A. C. Espirometria. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, v. 28, supl. 3, 2002.

**SUS**

TESTE DE CONTROLE DA ASMA PARA ADULTOS E ADOLESCENTES A PARTIR DOS 12 ANOS

ACT (Asthma Control Test)

Paciente: _____ Idade: _____ Sexo: () M () F

A ser preenchido pelo paciente

Instruções: Você sofre de Asma. Com as seguintes perguntas nós gostaríamos de avaliar o estado atual da sua doença. Por favor, leia atentamente cada pergunta e escolha, entre as cinco respostas existentes, aquela que mais se aproxima do seu caso. Por favor, não demore a pensar na resposta e lembre-se de responder a todas as perguntas e escolher apenas uma opção de resposta/pontuação para cada pergunta.

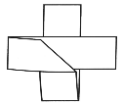
Perguntas				
Resposta / Pontuação				
1. Nas últimas 4 semanas, a asma prejudicou suas atividades no trabalho, na escola ou em casa?				
Nenhuma vez () 5	Poucas vezes () 4	Algumas vezes () 3	Maioria das vezes () 2	Todo o tempo () 1
2. Como está o controle da sua asma nas últimas 4 semanas?				
Completamente controlada () 5	Bem controlada () 4	Um pouco controlada () 3	Pobremente controlada () 2	Totalmente descontrolada () 1
3. Quantas vezes você teve falta de ar nas últimas 4 semanas?				
De jeito nenhum () 5	Uma ou duas vezes por semana () 4	Três a seis vezes por semana () 3	Uma vez ao dia () 2	Mais que uma vez ao dia () 1
4. A asma acordou você à noite ou mais cedo que de costume nas últimas 4 semanas?				
De jeito nenhum () 5	Um ou duas vezes (nas últimas 4 semanas) () 4	Uma vez por semana () 3	Duas ou três noites por semana () 2	Quatro ou mais noites por semana () 1
5. Quantas vezes você usou o remédio por inalação para alívio nas últimas 4 semanas?				
De jeito nenhum () 5	Uma vez por semana ou menos () 4	Poucas vezes por semana () 3	Uma ou duas vezes por dia () 2	Três ou mais vezes por dia () 1
Pontuação obtida (Soma do valor/pontuação das respostas):				

Fonte: Adaptado de ROXO, Jaqueline Petroni Faria et al. Validação do teste de controle da Asma em português para uso no Brasil. J. bras. pneumol. 2010. São Paulo, v. 36, n. 2, Mar/Apr.

Data: ____ / ____ / _____

Assinatura do paciente

















Assinatura do médico assistente

**SUS****TESTE DE CONTROLE DA ASMA PARA CRIANÇAS ENTRE 6 A 11 ANOS***ACT (Asthma Control Test)*

Paciente: _____ Idade: _____ Sexo: () M () F

A ser preenchido pela criança e pais/responsável

Instruções para preenchimento: Com as seguintes perguntas nós gostaríamos de avaliar o estado atual da sua doença. Por favor, leia atentamente cada pergunta e escolha, entre as respostas existentes, aquela que mais se aproxima do seu caso. **Importante:** A criança deverá responder às questões de 1 a 4. Os pais/responsável podem ajudar na leitura das mesmas, mas a criança deverá escolher a opção. Os pais/responsável devem responder às questões 5 a 7 sem se deixar influenciar pelas respostas iniciais da criança.

QUESTÃO	PONTUAÇÃO
1 - Como está sua asma hoje?  (0) Muito ruim  (1) Ruim  (2) Boa  (3) Muito boa	
2 - Quanto problema sua asma causa quando você corre, se exercita ou pratica algum esporte?  (0) Muito problema. Não posso fazer o que quero  (1) É um problema e eu não gosto  (2) Algum problema, mas tudo bem  (3) Nenhum problema	
3 - Você tosse devido a sua asma?  (0) Sim, o tempo todo  (1) Sim, a maior parte do tempo  (2) Sim, às vezes  (3) Não, em nenhum momento	
4 - Você acorda no meio da noite devido a sua asma?  (0) Sim, o tempo todo  (1) Sim, a maior parte do tempo  (2) Sim, às vezes  (3) Não, em nenhum momento	
5 - Nas últimas 4 semanas, quantos dias/mês seu filho teve algum sintoma da asma durante o dia? (5) Nenhum (4) 1 a 3 dias/mês (3) 4 a 10 dias/mês (2) 11 a 18 dias/mês (1) 19 a 24 dias/mês (0) Todos os dias	
6 - Nas últimas 4 semanas, quantos dias/mês seu filho teve algum chiado durante o dia? (5) Nenhum (4) 1 a 3 dias/mês (3) 4 a 10 dias/mês (2) 11 a 18 dias/mês (1) 19 a 24 dias/mês (0) Todos os dias	
7 - Nas últimas 4 semanas, quantos dias/mês seu filho acordou no meio da noite devido à asma? (5) Nenhum (4) 1 a 3 dias/mês (3) 4 a 10 dias/mês (2) 11 a 18 dias/mês (1) 19 a 24 dias/mês (0) Todos os dias	
ESCORE FINAL (soma dos 7 itens acima)	

Fonte: Adaptado de OLIVEIRA, S.G.; SARRIA E.E.; RPNCADE C.; STEINS R.T.; PITREZ, P.M.; MATTIELLO, R. Validation of the Brazilian version of childhood asthma control test (c-ACT). *Pediatr. Pulmonol.* 2016;51(4):358-63

Data do preenchimento: ____ / ____ / _____

Assinatura do paciente/responsável_____
Assinatura do médico assistente

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE

1- Número do CNES* _____ 2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante _____

3- Nome completo do Paciente* _____ 5- Peso do paciente* _____ kg

4- Nome da Mãe do Paciente* _____ 6- Altura do paciente* _____ cm

1	2	3	4	5	6	8- Quantidade solicitada*									
						1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês				
7- Medicamento(s)*															

9- CID-10* _____ 10- Diagnóstico _____

11- Anamnese* _____

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?*

NÃO SIM. Relatar: _____

13- Atestado de capacidade*

A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?

NÃO SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento _____

Nome do responsável _____

14- Nome do médico solicitante* _____ 17- Assinatura e carimbo do médico* _____

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante* _____ 16- Data da solicitação* _____

18- **CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR***: Paciente Mãe do paciente Responsável (descrito no item 13) Médico solicitante

Outro, informar nome: _____ e CPF _____

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável* _____ 20- Telefone(s) para contato do paciente _____

Branca Amarela
 Preta Indígena. Informar Etnia: _____
 Parda

21- Número do documento do paciente _____ 23- Assinatura do responsável pelo preenchimento* _____

CPF ou CNS _____

22- Correio eletrônico do paciente _____

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

BENRALIZUMABE, BROMIDRATO DE FENOTEROL, BUDESONIDA, DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA, DUPILUMABE, FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA, FUMARATO DE FORMOTEROL, FUMARATO DE FORMOTEROL + BUDESONIDA, OMALIZUMABE, MEPOLIZUMABE, PREDNISONA, SULFATO DE SALBUTAMOL

Eu, _____ (nome do [a] paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de benralizumabe, bromidrato de fenoterol, budesonida, dipropionato de beclometasona, dupilumabe, fosfato sódico de prednisolona, fumarato de formoterol, fumarato de formoterol + budesonida, omalizumabe, mepolizumabe, prednisona, sulfato de salbutamol indicado para o tratamento da asma.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo(a) médico(a) _____ (nome do(a) médico(a) 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 claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos e riscos:

Riscos na gravidez e na amamentação: estudos em animais não mostraram malformações relacionadas ao uso de dupilumabe, omalizumabe, mepolizumabe e benralizumabe. O uso de fumarato de formoterol, sulfato de salbutamol, bromidrato de fenoterol, beclometasona e budesonida é considerado seguro para o tratamento da asma. Embora ainda existam poucos dados em mulheres grávidas, esses medicamentos podem ser utilizados durante a gestação quando, após avaliação médica, os benefícios para a saúde da mãe forem considerados maiores do que eventuais riscos;

Efeitos adversos da beclometasona e budesonida: a maioria dos pacientes não apresenta efeitos adversos. Quando presentes, os mais comuns são candidíase orofaríngea e disfonia, que podem ser minimizados com o uso de espaçador e enxágue com água e cuspir após a inalação. O uso prolongado de altas doses está associado a maior risco de efeitos sistêmicos, como osteoporose, catarata e glaucoma. Além disso, a administração concomitante de inibidores do citocromo P450 pode elevar o risco de eventos adversos, incluindo supressão adrenal;

Efeitos adversos do formoterol: pode estar associado a taquicardia, cefaleia ou câibras musculares. No entanto, são considerados seguros no tratamento da asma quando utilizado em combinação com corticoide inalatório;

Efeitos adversos do salbutamol e fenoterol: pode provocar efeitos adversos como tremor e taquicardia, especialmente no início do tratamento. Com o uso regular por apenas 1 a 2 semanas, desenvolve-se tolerância. O uso excessivo ou a resposta insatisfatória aos medicamentos indicam controle inadequado da asma e maior risco de exacerbações;

Efeitos adversos da prednisona e prednisolona: a curto prazo está associado sepse, tromboembolismo, insônia, refluxo gastroesofágico, aumento do apetite, hiperglicemia e alterações de humor. Quando utilizados de forma repetida, há aumento cumulativo do risco de eventos adversos graves, como diabetes, osteoporose, catarata, glaucoma e insuficiência cardíaca. O uso contínuo pode levar à catarata, glaucoma, hipertensão arterial, diabetes, supressão adrenal e osteoporose.

Efeitos adversos do omalizumabe: reações no local da injeção; anafilaxia em aproximadamente 0,2% dos pacientes. O risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem e com o uso concomitante de outros medicamentos;

Efeitos adversos do mepolizumabe: em adultos, reações no local da injeção e anafilaxia rara. Em crianças, distúrbios da pele/tecido subcutâneo e do sistema nervoso (por exemplo, dor de cabeça, tontura, síncope);

Efeitos adversos do dupilumabe: reações locais comuns e leves; eosinofilia transitória (4–13%); raros casos de granulomatose eosinofílica com poliangiite após redução/suspensão de corticoide oral;

Efeitos adversos do benralizumabe: dor de cabeça e reações no local da injeção são comuns, mas leves. Efeitos graves incluem síndrome de liberação de citocinas, midríase, pneumonia e urticária.

Os medicamentos fumarato de formoterol, sulfato de salbutamol e bromidrato de fenoterol e devem ser sempre utilizados em associação com budesonida ou beclometasona. Seu uso sozinho pode ocasionar efeitos adversos graves, incluído morte.

Todos esses medicamentos são contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula.

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 a ser atendido (a), inclusive em caso de desistência do uso do 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

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

Benralizumabe

Bromidrato de fenoterol

Budesonida

Dipropionato de beclometasona

Dupilumabe

Fosfato sódico de prednisolona

Fumarato de formoterol

Fumarato de formoterol + budesonida

Omalizumabe

Mepolizumabe

Prednisona

Sulfato de salbutamol

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

Nota 2: A prescrição de imunobiológicos dependerá da disponibilidade desses medicamentos no âmbito da Assistência Farmacêutica do SUS.