



CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE

Nota Informativa Nº 09

PCDT – ASMA GRAVE

Portaria conjunta SAES/SCTIE/MS Nº 14/2021 –
Incorporação do medicamento Mepolizumabe

02 de junho de 2022

Nº 09

Nota Técnica 09/2022

PCDT – ASMA GRAVE Portaria conjunta SAES/SCTIE/MS Nº 14/2021 – Incorporação do medicamento Mepolizumabe

02 de junho de 2022 | Nº 09

APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Políticas de Saúde (SEPOS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica (COPAF), com apoio da Célula de Gestão de Logística de Recursos Biomédicos (CELOB) informações acerca da incorporação e acesso do medicamento Mepolizumabe no PCDT da Asma Grave.

CONSIDERAÇÕES

Considerando a Portaria conjunta SAES/SCTIE/MS Nº 14, de 24 de agosto de 2021, que aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma;

Considerando a atualização do PCDT da Asma com a incorporação do medicamento Mepolizumabe, indicado para o tratamento de pacientes com Asma Grave Eosinofílica, pactuado no Grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja a responsabilidade de financiamento é compartilhada do Ministério da Saúde e SES e aquisição dos estados;

Considerando que o medicamento já está inserido no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP por meio do código o 06.04.84.002-0 – MEPOLIZUMABE 100 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL;

Considerando que o Sistema Hórus Especializado já encontra-se parametrizado com os critérios do PCDT para o referido medicamento, permitindo a execução do CEAF, no que diz respeito ao cadastro, avaliação, autorização e dispensação;

Considerando os Centros de Referência em Pneumologia na Rede de Atenção à Saúde no Estado do Ceará;

INFORMAÇÕES

1. CIDS CONTEMPLADOS:

J45.0 – Asma predominante alérgica

Nota Técnica 09/2022

PCDT – ASMA GRAVE Portaria conjunta SAES/SCTIE/MS Nº 14/2021 – Incorporação do medicamento Mepolizumabe

02 de junho de 2022 | Nº 09

J45.1 – Asma não alérgica

J45.8 – Asma mista

2. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

O uso do mepolizumabe está restrito a pacientes adultos com asma eosinofílica grave refratária ao tratamento com CI + LABA e com contagem de eosinófilos no sangue periférico maior ou igual a 300 células/mL.

3. Documentação necessária para a PRIMEIRA SOLICITAÇÃO:

3.1. Cópia dos documentos pessoais do paciente:

- Documento de identidade;
- Comprovante de residência com CEP;
- Cartão Nacional de Saúde (CNS).

3.2. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original preenchido pelo médico assistente (pneumologista ou alergista) de forma completa e legível, contendo anamnese do exame físico e dos tratamentos já utilizados e por quanto tempo.

3.3. Prescrição do medicamento pelo médico assistente (pneumologista ou alergista), preenchida de forma completa e legível, em quantidade suficiente para atender 06 meses de tratamento.

3.4. Descrição clínica detalhada dos sinais e sintomas, obtidos na anamnese e no exame físico. Informar se paciente realiza tratamento para a asma e há quanto tempo.

Nota Técnica 09/2022

PCDT – ASMA GRAVE Portaria conjunta SAES/SCTIE/MS Nº 14/2021 – Incorporação do medicamento Mepolizumabe

02 de junho de 2022 | Nº 09

3.5. Exames Obrigatórios:

- Cópia da espirometria, demonstrando exame respiratório forçado (VEF 1) e o pico de fluxo respiratório (PFE) nas fases pre e pós broncodilatador.
- Leucograma com dosagem eosinofílica – critério indispensável para caracterizar asma eosinofílica.

3.6. OUTROS EXAMES/DOCUMENTOS (que podem ser solicitados pelo avaliador técnico ou a critério do médico prescritor):

- Paciente com suspeita de asma (sintomas compatíveis e espirometria normal): cópia do teste de broncoprovocação.

4. Documentação necessária para RENOVAÇÃO DA SOLICITAÇÃO:

4.1. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.

4.2. Prescrição do medicamento pelo médico assistente, preenchida de forma completa e legível, em quantidade para atender 06 meses de tratamento.

4.3. Anexar laudo médico regularmente com avaliação dos sintomas e a frequência das exacerbações, a adesão ao tratamento e a tolerabilidade a efeitos adversos.

4.4 Espirometria anual

Esta Coordenação encontra-se à disposição para informações adicionais, por meio do seguinte endereço eletrônico copaf.sesa@gmail.com.

Nota Técnica 09/2022

PCDT – ASMA GRAVE Portaria conjunta SAES/SCTIE/MS Nº 14/2021 – Incorporação do medicamento Mepolizumabe

02 de junho de 2022 | Nº 09

ELABORAÇÃO – COPAF/SEPOS/SESA e CELOB/COADM/SEAFI

- Fernanda França Cabral – Farmacêutica – Coordenadora da COPAF
- Evanézia de Araújo Oliveira – Farmacêutica – Gerente técnica da COPAF
- Mariana Maia Martins Evangelista – Farmacêutica – Gerente técnica da CELOB/COADM

REFERÊNCIAS

BRASIL. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Asma. Ministério da Saúde. 2021.