



MEPOLIZUMABE
Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas
(PCDT)

ASMA

PORTARIA CONJUNTA SCTIE/SAES Nº 14 DE 24 DE AGOSTO DE 2021

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: MEPOLIZUMABE 100 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL

CIDs contemplados:

- J45.0 - Asma predominante alérgica
- J45.1 - Asma não alérgica
- J45.8 - Asma mista

Posologia:

Em adultos, a dose preconizada é de 100 mg administradas por injeção SC, uma vez a cada 4 semanas.

Grupo de financiamento: 1.B

Observações: Armazenar entre 2°C e 8°C. Não congelar

Idade mínima: 18 anos.

Documentos necessários para solicitação do medicamento

1ª Solicitação

1. Laudo de especialidade médica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico especialista(pneumologista) responsável pelo atendimento ao paciente.

ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data do preenchimento pelo médico solicitante.



SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

2. Prescrição médica original, legível, com validade de 90 dias e emitida pelo médico especialista, responsável pelo atendimento ao paciente.
3. Cópia de documentos pessoais do paciente
 - Documento de identidade;
 - Cadastro de Pessoa Física;
 - Comprovante de Residência;
 - Cartão Nacional do SUS (CNS)
4. Cópia dos exames:
 - Espirometria (com resultados pré e pós uso de broncodilatador) com validade máxima de 180 dias;
 - Hemograma completo
 - Radiografia de tórax, com validade máxima de 180 dias;
 - Termo de Esclarecimento e Responsabilidade. (TER) (Anexo 2)
 - Caso necessário apresentar: exame de; Exame de sensibilização IgE específica; IgE sérica total;
5. Após a entrega dos documentos, o processo passará por avaliação de perito, e somente após a avaliação e aprovação, será dispensada a medicação ao paciente.

Renovação da Continuidade

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 (semestralmente).

ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.
2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).
3. Cópia dos exames:
 - Teste de Controle da Asma - ACT ou questionário da GINA– Semestralmente (Anexo 1)
 - Espirometria (com resultados pré e pós uso de broncodilatador) – cada 1 ano



SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a **Farmácia de Atendimento ao Componente Especializado** localizada no endereço:
Thogo Pereira da Silva, Nº 63 (dentro do Complexo do CERMAC), bairro: centro

Ou nas **Secretárias Municipais e Farmácias Municipais** para atendimento descentralizado, para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

- I – Declaração autorizada;
- II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade e comprovante de endereço com CEP;
- II – Número de telefone do representante.



SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

ANEXO 1

Definição de controle da asma pelo questionário da GINA⁴⁵ e Teste de Controle da Asma (ACT)

INSTRUMENTO		Asma controlada	Asma parcialmente controlada	Asma não controlada
GINA				
Sintomas diurnos >2 vezes por semana	[SIM] [NÃO]	Nenhum destes itens	1 a 2 destes itens	3 a 4 destes itens
Despertares noturnos por asma	[SIM] [NÃO]			
Medicamento de resgate >2 vezes por semana	[SIM] [NÃO]			
Limitação das atividades por asma	[SIM] [NÃO]			
Teste de Controle da Asma - ACT				
Limitação das atividades por asma - escore de 0 a 5		Escore ≥ 20	Escore 15 a 19	Escore ≤ 15
Dispneia - escore de 0 a 5				
Despertares noturnos por asma - escore de 0 a 5				
Medicamento de resgate - escore de 0 a 5				
Autoavaliação do controle da asma - escore de 0 a 5				



SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

ANEXO 2

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;



SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

- 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):

- | | |
|------------------|-----------------------------------|
| () Budesonida | () Dipropionato de beclometasona |
| () Fenoterol | () Formoterol + Budesonida |
| () Formoterol | () Salbutamol |
| () Salmeterol | () Prednisona |
| () Prednisolona | () 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:		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.