

**QUADRO 3. RECOMENDAÇÕES PRELIMINARES PARA ATUALIZAÇÃO DAS DUTS 65.9 (ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE) E 65.10 (ASMA ALÉRGICA GRAVE)**

**UAT Nº 128**

Nº DUT	CONDIÇÃO DE SAÚDE	ATUAIS DIRETRIZES	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	MOTIVAÇÃO
65.9	ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE	<p>1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Benralizumabe ou Mepolizumabe ou Dupilumabe ou Tezepelumabe para o tratamento complementar da asma eosinofílica grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:</p> <p>a. asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e</p> <p>b. contagem de eosinófilos maior ou igual a 300 células/microlitro nos últimos 12 meses; e</p> <p>c. uso contínuo de corticoide oral para controle da asma nos últimos 6 meses ou 3 ou mais exacerbações asmáticas necessitando de tratamento com corticoide oral no último ano.</p>	<p>Favorável à atualização para:</p> <p>1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Benralizumabe ou Mepolizumabe ou Dupilumabe ou Tezepelumabe para o tratamento complementar da asma eosinofílica (<b>asma com inflamação do tipo II e fenótipo eosinofílico</b>) grave, quando preenchidos todos os critérios:</p> <p>a. asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e</p> <p>b. contagem de eosinófilos maior ou igual a 300 células/microlitro, <b>OU, em pacientes em uso contínuo de corticoide oral nos últimos 6 meses, com contagem de eosinófilos maior ou igual a 150 células/microlitro; e</b></p> <p>c. <b>duas ou mais exacerbações asmáticas necessitando de tratamento com corticoide oral no último ano, OU uma ou mais exacerbações asmáticas necessitando de hospitalização no último ano, OU uso contínuo de corticoide oral para controle da asma nos últimos 6 meses.</b></p>	<p><b>Quanto às propostas de atualização dos atuais itens da DUT 65.9:</b></p> <p><b>Caput da DUT:</b> Atualização do caput para contemplar a especificação do fenótipo de asma que é objeto da DUT, possibilitando uma caracterização mais precisa da condição clínica.</p> <p><b>Item "b":</b> Para também contemplar, conforme considerações dos especialistas, pacientes com asma eosinofílica grave que necessitam de terapias alvo, mas apresentam uma contagem de eosinófilos menor que 300 células/microlitros em função da supressão induzida pelo uso contínuo de corticoide (um marcador de gravidade da doença). No contexto da asma eosinofílica, a diretriz da GINA (Estratégia Global para o Manejo e Prevenção da Asma - Global Strategy for Asthma Management and Prevention), o principal guideline internacional para o manejo da asma, aponta que o uso de imunobiológicos pode ser considerado para pacientes com contagem de eosinófilos maior ou igual a 150 células/microlitro ou maior ou igual a 300 células/microlitro, com a observação que uma maior contagem de eosinófilos pode ser um fator preditor de boa resposta aos imunobiológicos.</p> <p><b>Item "c":</b> Para melhor denotar a gravidade da condição clínica do paciente, em relação as exacerbações asmáticas, atualização do item "c" da atual diretriz para alinhamento com as orientações da diretriz da GINA e as recomendações dos especialistas, reduzindo o número de exacerbações com necessidade de corticoide oral (de três para duas) e incluindo entre os critérios as exacerbações com necessidade de hospitalização, sendo mantido o critério relacionado ao uso contínuo de corticoide oral, conforme considerações dos especialistas.</p>

**QUADRO 3. RECOMENDAÇÕES PRELIMINARES PARA ATUALIZAÇÃO DAS DUTS 65.9 (ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE) E 65.10 (ASMA ALÉRGICA GRAVE)**

**UAT Nº 128**

Nº DUT	CONDIÇÃO DE SAÚDE	ATUAIS DIRETRIZES	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	MOTIVAÇÃO
65.10	ASMA ALÉRGICA GRAVE	<p>1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Omalizumabe ou Dupilumabe ou Tezepelumabe para o tratamento complementar da asma alérgica grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:</p> <p>a. asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e</p> <p>b. evidência de sensibilização a pelo menos um aeroalérgeno perene documentada por teste cutâneo de puntura ou dosagem de IgE sérica específica in vitro; e</p> <p>c. IgE sérica total, antes do início do tratamento, maior ou igual a 30 UI/ml; e</p> <p>d. uso contínuo de corticoide oral para controle da asma nos últimos 6 meses ou 3 ou mais exacerbações asmáticas necessitando de tratamento com corticoide oral no último ano.</p>	<p>Favorável à atualização para:</p> <p>1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Omalizumabe ou Dupilumabe ou Tezepelumabe para o tratamento complementar da asma alérgica <b>(asma com inflamação do tipo 2 e fenótipo alérgico)</b> grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:</p> <p>a. asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e</p> <p>b. evidência de sensibilização a pelo menos um aeroalérgeno perene documentada por teste cutâneo de puntura ou dosagem de IgE sérica específica in vitro; e</p> <p><del>c. IgE sérica total, antes do início do tratamento, maior ou igual a 30 UI/ml; e</del></p> <p><b>c. duas ou mais exacerbações asmáticas necessitando de tratamento com corticoide oral no último ano, OU uma ou mais exacerbações asmáticas necessitando de hospitalização no último ano, OU uso contínuo de corticoide oral para controle da asma nos últimos 6 meses.</b></p>	<p><b>Quanto às propostas de atualização dos atuais itens da DUT 65.10:</b></p> <p><b>Caput da DUT:</b> Atualização do caput para contemplar a especificação do fenótipo de asma que é objeto da DUT, possibilitando uma caracterização mais precisa da condição clínica.</p> <p><b>Item "c":</b> Conforme as bulas dos medicamentos, atualmente, o critério "IgE sérica total, antes do início do tratamento, maior ou igual a 30 UI/ml" está vinculado apenas a determinação da posologia do medicamento Omalizumabe, não se estendendo a utilização dos demais imunobiológicos listados na DUT (Dupilumabe e Tezepelumabe). Nesse sentido é proposta a exclusão deste critério da DUT 65.10. Por regra, cabe ao médico assistente observar os parâmetros definidos em bula para prescrição de qualquer medicamento.</p> <p><b>Item "d":</b> Para melhor denotar a gravidade da condição clínica do paciente, em relação as exacerbações asmáticas, atualização do item "c" da atual diretriz para alinhamento com as orientações da diretriz da GINA e as recomendações dos especialistas, reduzindo o número de exacerbações com necessidade de corticoide oral (de três para duas) e incluindo entre os critérios as exacerbações com necessidade de hospitalização, sendo mantido o critério relacionado ao uso contínuo de corticoide oral, conforme considerações dos especialistas.</p>