

**Relatório Preliminar da COSAÚDE - Proposta de Atualização das Diretrizes de Utilização – DUT relacionadas ao tratamento da asma grave não controlada, atuais DUTs 65.9 (Asma Eosinofílica Grave) e 65.10 (Asma Alérgica Grave) (UAT nº 128)**

No dia 21 de agosto de 2024, na 32ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, foi realizada a discussão sobre a proposta de atualização do Rol para as Diretrizes de Utilização – DUT relacionadas ao tratamento da asma grave não controlada, atuais DUTs 65.9 (Asma Eosinofílica Grave) e 65.10 (Asma Alérgica Grave), vinculadas ao procedimento "Terapia Imunobiológica Endovenosa, Intramuscular ou Subcutânea (com Diretriz de Utilização)" do Rol.

A proposta foi elaborada pela ANS, em conformidade com o art. 38 da Resolução Normativa - RN nº 555/2022, que dispõe que o Rol poderá ser atualizado a qualquer tempo, por iniciativa da ANS, e sua condução observará as etapas técnicas e administrativas regulamentares do rito processual de atualização do Rol.

Para contextualização, na 30ª reunião técnica da COSAÚDE, realizada em 25/06/2024, foi realizada a apresentação da proposta de atualização, conforme Nota Técnica nº 9/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, que compõe os anexos deste relatório.

Após a apresentação da proposta, visando otimizar a participação dos integrantes da COSAÚDE, foi disponibilizado um formulário eletrônico para os membros da comissão, para preenchimento entre 26/06/2024 e 26/07/2024, objetivando a coleta de contribuições para a proposta preliminar de atualização das DUTs 65.9 e 65.10, de forma assíncrona.

Na 32ª RT da Cosaúde foi, então, realizada, a apresentação do relatório de consolidação das contribuições da COSAÚDE encaminhadas por meio do formulário eletrônico.

Após a apresentação do relatório de consolidação das contribuições, foi realizada discussão sobre a proposta preliminar de atualização das DUTs 65.9 e 65.10.

O conteúdo integral das reuniões técnicas da COSAÚDE n.º 30 e n.º 32 está disponível em [www.gov.br/ans](http://www.gov.br/ans) e no canal oficial da ANS no YouTube ([ANS Reguladora](#)).

**Registro de manifestações de membros integrantes da COSAÚDE:**

- Não houve novas manifestações, além daquelas enviadas por meio do formulário eletrônico, cujo relatório consolidado consta como anexo a este documento.

**ANEXOS:**

Apresentação 30º RT Cosaúde

Conteúdo do formulário eletrônico

Relatório de consolidação das contribuições da Cosaúde

Apresentação 32º RT Cosaúde

Listas de presenças

**UAT Nº 128**

**PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DAS DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO 65.9 E 65.10 PARA O  
TRATAMENTO DA ASMA GRAVE COM MEDICAMENTOS IMUNOBIOLOGICOS**

**DEMANDA INTERNA**

**30ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE**

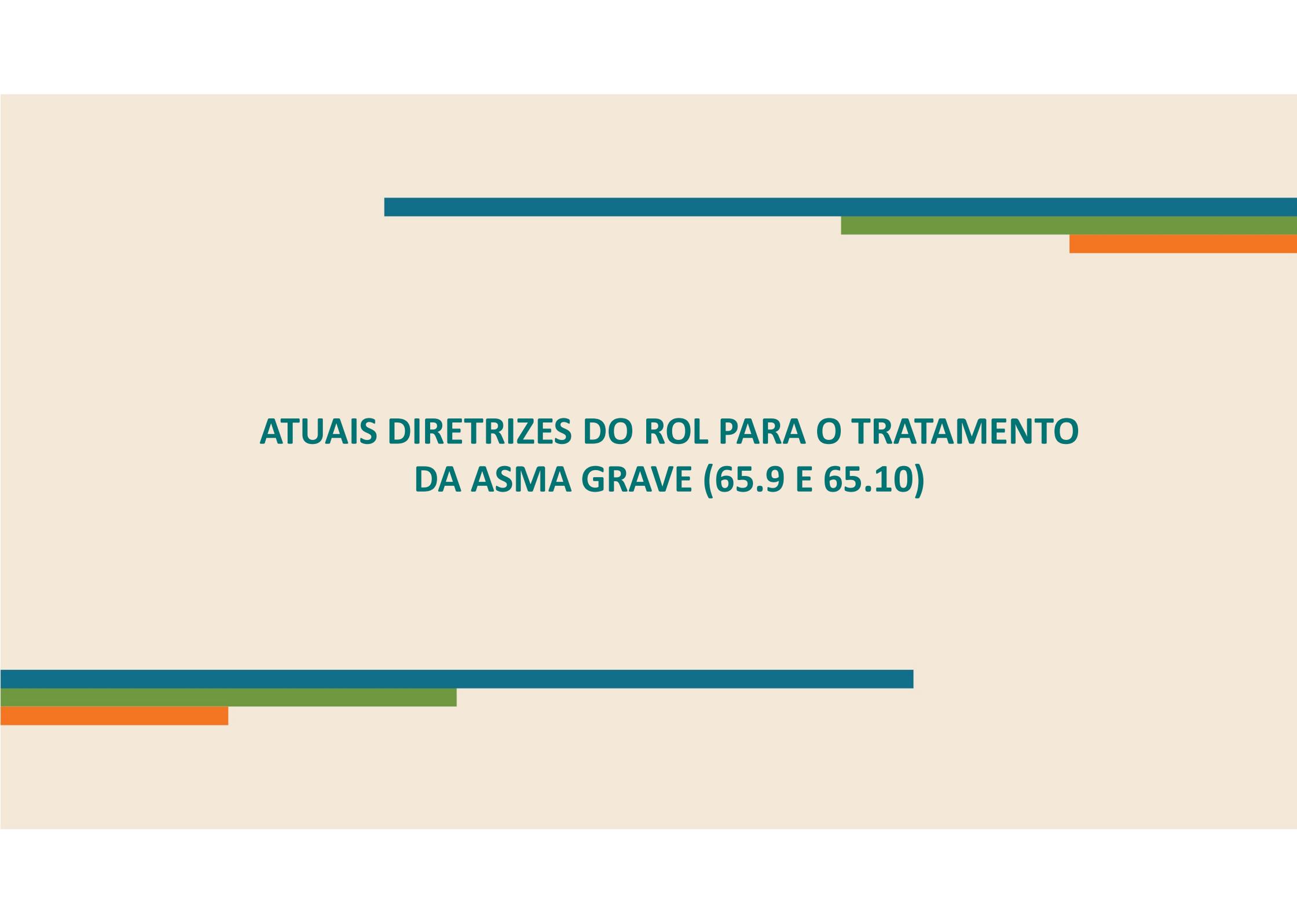
**25/06/2024**

- **Nº UAT:** 128
- **Origem:** Demanda interna
- **Tipo de PAR:** Atualização de Diretriz de Utilização – DUT
- **Condição de saúde:** Asma grave
- **Procedimento/DUT:** DUTs 65.9, ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE, e 65.10, ASMA ALÉRGICA GRAVE, listadas no Anexo II da Resolução Normativa – RN nº 465/2021, e vinculadas ao procedimento “TERAPIA IMUNOBiolÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)” do Rol.

- ❑ A asma é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. A asma pode ser classificada como leve, moderada ou grave.
- ❑ Esta proposta de atualização tem como objeto a asma grave (asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração) e a utilização de medicamentos imunobiológicos (terapias alvo) para o tratamento desta condição clínica, conforme Diretrizes de Utilização - DUTs 65.9 (ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE) e 65.10 (ASMA ALÉRGICA GRAVE), listadas no Anexo II da Resolução Normativa – RN nº 465/2021 e vinculadas ao procedimento “TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) do Rol.
- ❑ A incorporação ao Rol dos primeiros medicamentos imunobiológicos para o tratamento complementar da asma grave não controlada com inflamação do tipo 2 ocorreu no ciclo de atualização 2019/2020. Atualmente, no âmbito da saúde suplementar, estão disponíveis para o tratamento da asma grave os medicamentos imunobiológicos Omalizumabe, Benralizumabe, Mepolizumabe e Dupilumabe. **Cabe destacar que a discussão em tela não abarca novas tecnologias ou tecnologias com análise técnica ainda em curso.**

- ❑ No SUS o uso de medicamentos imunobiológicos para o tratamento da asma grave é orientado pelo Protocolo e Diretrizes Clínicas da Asma – PCDT do Ministério da Saúde, cuja última atualização ocorreu em 2023.
- ❑ O PCDT tem propósito abrangente, discorrendo sobre diversos aspectos do manejo da asma. Em assunto afeito ao Rol de Procedimentos, a utilização de imunobiológicos no tratamento da asma grave, observa-se que há diferenças entre o PCDT e as DUTs 65.9 e 65.10 no que concerne a alguns critérios de elegibilidade para utilização destes medicamentos. Em vista disso, a Agência tem recebido questionamentos e solicitações para que seja avaliada a pertinência de uma compatibilização entre os critérios de elegibilidade do PCDT e das DUTs 65.9 e 65.10 do Rol, bem como de uma atualização das DUTs de modo geral.
- ❑ Em função dos citados questionamentos e à luz do PCDT da Asma do MS, das recomendações de especialistas e das orientações presentes em diretrizes nacionais e internacionais para o tratamento da asma grave, bem como considerando a complexidade e a relevância da condição clínica, a motivação para apresentação desta proposta de atualização está embasada na diretriz do rito processual de atualização do Rol, atualmente, regulamentado pela Resolução Normativa - RN nº 555/2022, que dispõe sobre o alinhamento com as políticas nacionais de saúde, e no art. 38 da citada RN, que dispõe que o Rol poderá ser atualizado a qualquer tempo, por iniciativa da ANS.

- ❑ Considera-se oportuna a discussão sobre os critérios de elegibilidade para utilização de terapias alvo (imunobiológicos) no tratamento da asma grave e a apresentação de uma proposta preliminar de atualização das DUTs 65.9 e 65.10, **com a premissa de não promover prejuízo ou restrição da cobertura já instituída no âmbito da saúde suplementar.**
- ❑ O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDT da Asma do Ministério da Saúde – MS de 2023, a diretriz da Iniciativa Global pela Asma (*Global Initiative for Asthma - GINA*) de 2024, e as recomendações de especialistas no tratamento da asma grave são relevantes insumos para abordagem adotada nesta demanda interna.



**ATUAIS DIRETRIZES DO ROL PARA O TRATAMENTO  
DA ASMA GRAVE (65.9 E 65.10)**

Nº DUT	CONDIÇÃO DE SAÚDE	CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE
65.9	ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE	<p>Cobertura obrigatória dos medicamentos Benralizumabe ou Mepolizumabe ou Dupilumabe para o tratamento complementar da asma eosinofílica grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e</li> <li>b. contagem de eosinófilos maior ou igual a 300 células/microlitro nos últimos 12 meses; e</li> <li>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.</li> </ul>

Nº DUT	CONDIÇÃO DE SAÚDE	CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE
65.10	ASMA ALÉRGICA GRAVE	<p>Cobertura obrigatória dos medicamentos Omalizumabe ou Dupilumabe para o tratamento complementar da asma alérgica grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e</li> <li>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</li> <li>c. IgE sérica total, antes do início do tratamento, maior ou igual a 30 UI/ml; e</li> <li>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.</li> </ul>



# PCDT DE ASMA

- ❑ Conforme o PCDT de 2023, quanto à asma grave e o uso de medicamentos imunobiológicos:
  - ❖ Serão considerados pacientes com asma grave aqueles que apresentarem um dos seguintes critérios:
    - Tratamento contínuo com altas doses de corticoide inalatório - CI (igual ou superior a 1.600 mcg/dia de budesonida ou equivalente) associado a um  $\beta$ 2 agonistas de longa duração - LABA, independente do uso de outro agente controlador, no ano anterior;
    - Uso de corticoide oral com dose equivalente a, pelo menos, 5 mg diários de prednisolona, pelo menos, metade dos dias do ano anterior, para prevenir o descontrole;
    - Pacientes que permanecem com asma não controlada apesar do uso de corticoide em alta dose.
  - ❖ Após avaliação pela Conitec, no âmbito do SUS, atualmente, estão disponíveis para o tratamento da asma grave com inflamação do tipo 2 os medicamentos imunobiológicos (terapias alvo) Omalizumabe e Mepolizumabe. As avaliações iniciais destes medicamentos encontram-se nos Relatórios de Recomendação - RR Conitec nº 449/2019 (omalizumabe) e nº 613/2021 (mepolizumabe).

- ❖ Em agosto de 2021, foi publicada a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDT da Asma do Ministério da Saúde – MS (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 14, de 24 de agosto de 2021 contemplando os citados medicamentos imunobiológicos. A atualização do PCDT publicada em 2021 ocorreu, portanto, após a incorporação ao Rol dos primeiros medicamentos imunobiológicos para o tratamento da asma grave com inflamação do tipo 2, em abril de 2021.
- ❖ Posteriormente, o RR Conitec nº 777/2022 fez a avaliação de nova apresentação do Omalizumabe, recomendando sua incorporação ao SUS. Recentemente, então, foi publicada nova atualização do PDCT MS de Asma, Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 32, de 20 de dezembro de 2023, contemplando esta nova apresentação do Omalizumabe e alguns ajustes conceituais, mas sem grandes inovações em relação ao PCDT de 2021.

- ❑ Conforme PCDT, critérios para utilização do medicamento Omalizumabe:
  - Idade maior que 6 anos;
  - Pelo menos, uma exacerbação grave no ano anterior com necessidade de curso de corticoide oral;
  - Confirmação de 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 1500 UI/mL e relação IgE total e peso dentro dos limites terapêuticos;
  - Asma grave com fenótipo T2 alto alérgica.
  
- ❑ De acordo com o PCDT, critérios para utilização do medicamento Mepolizumabe:
  - Idade maior que 18 anos;
  - Pelo menos, uma exacerbação grave no ano anterior com necessidade de curso de corticoide oral;
  - Eosinófilos no sangue periférico acima de 300 células/mL;
  - Asma grave com fenótipo T2 alto eosinofílica.

- ❑ O PCDT estabelece critérios de avaliação/suspensão do tratamento:
  - ❖ O paciente deve ser avaliado a cada 4 ou 6 meses (controle da asma; exacerbações; função pulmonar; diminuição da necessidade de medicamentos, especialmente corticoide oral; eventos adversos; satisfação do paciente).
  - ❖ Para avaliação da resposta ao tratamento com imunobiológicos deve-se considerar:
    - i) asma controlada ou melhora de escore do ACT igual ou superior a 3 pontos e do ACQ igual ou superior a 0,5; ou
    - ii) diminuição do número de exacerbações; ou
    - iii) redução da dose de corticoide oral diário em, pelo menos, 50% (asmáticos graves corticodependentes).
  - ❖ Anualmente, reavaliar o uso de medicamentos biológicos, considerando:
    - Interromper o medicamento biológico se não houver resposta adequada da asma (redução clinicamente significativa no número de exacerbações graves que necessitam de corticosteroides sistêmicos; ou redução clinicamente significativa no uso contínuo de corticosteroides orais).
    - Continuar o uso do medicamento biológico se houver resposta adequada da asma ou redução clinicamente significativa no uso contínuo de corticosteroides orais.



## QUADROS COMPARATIVOS DIRETRIZES ROL x PCDT MS

PCDT 2023 x DUT 65.9 - ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE			
CRITÉRIO	DUT	PCDT	CONSIDERAÇÕES
<b>CRITÉRIO GERAL</b>	Asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração	A asma é grave quando os pacientes necessitam de dose média/alta de CI (corticoide inalatório) + LABA (beta 2 agonista de longa duração) associada a outros medicamentos controladores para atingir o controle ou porque ocorre piora quando se reduz esse tratamento.	Critérios consonantes.
<b>MEDICAMENTOS</b>	Mepolizumabe Benralizumabe Dupilumabe	Mepolizumabe	Em comparação ao PCDT, o Rol oferta maior número de medicamentos para o tratamento da asma eosinofílica grave.
<b>IDADE</b>	Não há menção	Pacientes maiores que 18 anos	Conforme bula (consulta ao sítio eletrônico da ANVISA em 31/01/2024), Mepolizumabe e Dupilumabe estão indicados para adultos e crianças (acima de 6 anos de idade). Já o medicamento Benralizumabe tem indicação de uso em adultos.
<b>EOSINÓFILOS</b>	Maior ou igual a 300 células/microlitro nos últimos 12 meses	Acima de 300 células/mL	Critérios consonantes.

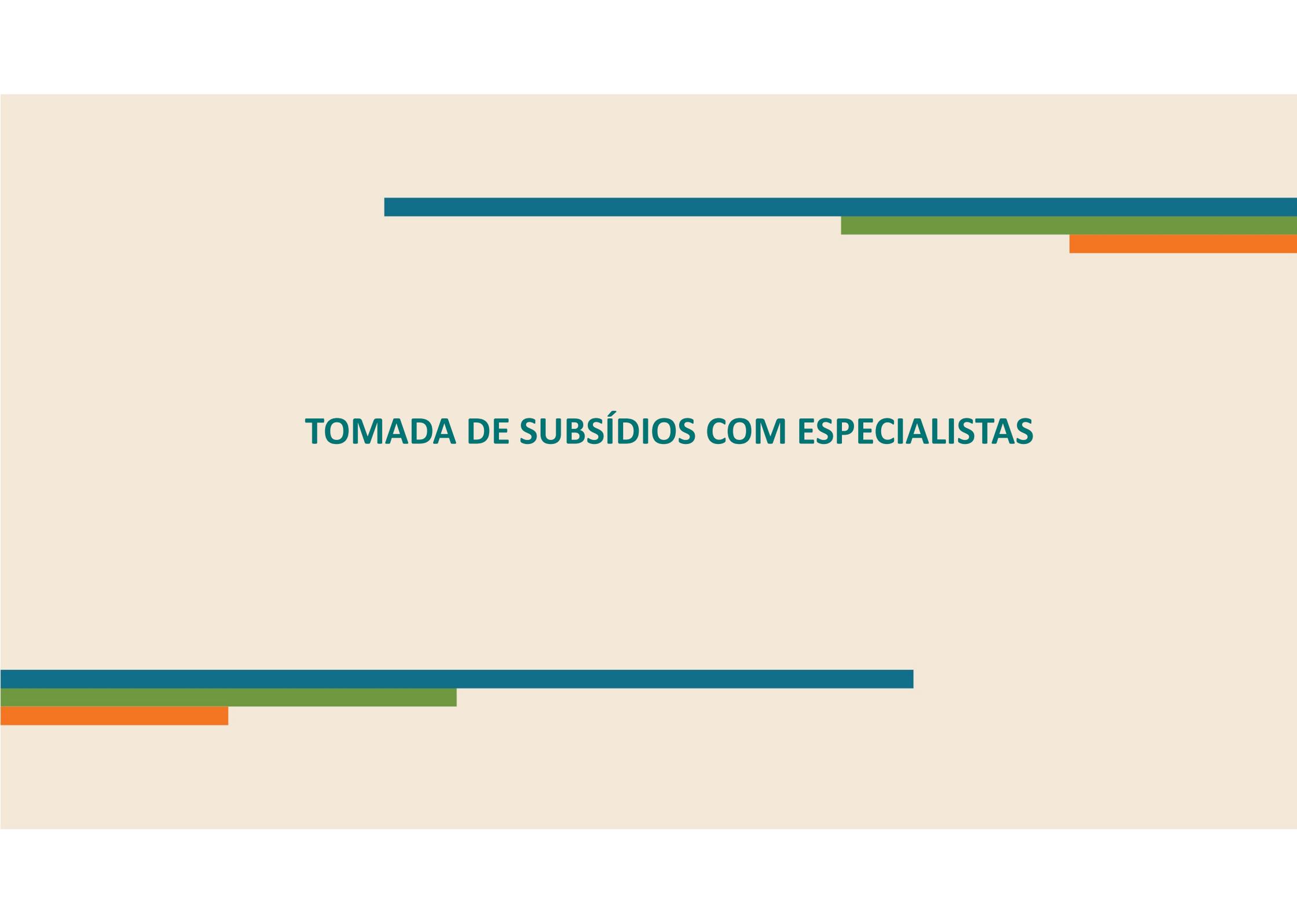
PCDT 2023 x DUT 65.9 - ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE			
CRITÉRIO	DUT	PCDT	CONSIDERAÇÕES
<b>USO DE CORTICOIDE E EXACERBAÇÕES</b>	Uso contínuo de corticoide oral para controle da asma nos últimos 6 meses ou 3 ou mais exacerbações asmáticas necessitando de tratamento com corticoide oral no último ano	Uso de corticoide oral, pelo menos, metade dos dias do ano anterior, para prevenir o descontrole.  Pelo menos, uma exacerbação grave no ano anterior com necessidade de curso de corticoide oral	O PCDT estabelece um menor número de exacerbações asmáticas para definição de elegibilidade aos imunobiológicos.
<b>ENDOTIPO/FENÓTIPO</b>	O termo “fenótipo” não é explicitamente utilizado na DUT.	Fenótipo T2 alto eosinofílico	Cabe avaliar inclusão do termo na DUT.
<b>CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO DE RESPOSTA</b>	Não especificados	Presentes	Cabe avaliar diferenças em relação ao escopo e aos objetivos dos PCDTs do MS e das DUTs do Rol.
<b>CRITÉRIOS PARA SUSPENSÃO DOS MEDICAMENTOS IMUNOBIOLÓGICOS</b>	Não especificados	Presentes	Cabe avaliar diferenças em relação ao escopo e aos objetivos dos PCDTs do MS e das DUTs do Rol.

<b>PCDT 2023 x DUT 65.10 - ASMA ALÉRGICA GRAVE</b>			
<b>CRITÉRIO</b>	<b>DUT</b>	<b>PCDT</b>	<b>CONSIDERAÇÕES</b>
<b>CRITÉRIO GERAL</b>	Asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração	A asma é grave quando os pacientes necessitam de dose média/alta de CI (corticoide inalatório) + LABA (beta 2 agonista de longa duração) associada a outros medicamentos controladores para atingir o controle ou porque ocorre piora quando se reduz esse tratamento.	Critérios consonantes.
<b>MEDICAMENTOS</b>	Omalizumabe Dupilumabe	Omalizumabe	Em comparação ao PCDT, o Rol oferta maior número de medicamentos para o tratamento da asma alérgica grave
<b>IDADE E PESO</b>	Não há menção.	Maior que 6 anos Peso entre 20 e 150 kg	Conforme bula (consulta ao sítio eletrônico da ANVISA em 31/01/2024), Omalizumabe e Dupilumabe estão indicados para adultos e crianças (acima de 6 anos de idade). A citação ao peso no PCDT está especificamente relacionada à posologia do medicamento Omalizumabe, determinada pelo nível sérico basal de imunoglobulina E (IgE) (UI/mL), medido antes do início do tratamento, e pelo peso corpóreo (kg), conforme especificações de bula.

PCDT 2023 x DUT 65.10 - ASMA ALÉRGICA GRAVE			
CRITÉRIO	DUT	PCDT	CONSIDERAÇÕES
IgE	Evidência de sensibilização a pelo menos um aeroalérgeno perene documentada por teste cutâneo de puntura ou dosagem de IgE sérica específica in vitro; e IgE sérica total, antes do início do tratamento, maior ou igual a 30 UI/ml	Confirmação de alergia mediada por IgE por meio de teste cutâneo ou IgE específica positiva para pelo menos, um aeroalérgeno; e Nível sérico total de IgE de 30 a 1.500 UI/mL e relação IgE total e peso dentro dos limites terapêuticos	Critérios consonantes. A citação aos níveis mínimo e máximo de IgE está especificamente relacionada à posologia do medicamento Omalizumabe, determinada pelo nível sérico basal de imunoglobulina E (IgE) (UI/mL), medido antes do início do tratamento, e pelo peso corpóreo (kg), conforme especificações de bula.
USO DE CORTICOIDE E EXACERBAÇÕES	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.	Uso de corticoide oral, pelo menos, metade dos dias do ano anterior, para prevenir o descontrole.  Pelo menos, uma exacerbação grave no ano anterior com necessidade de curso de corticoide oral	O PCDT estabelece um menor número de exacerbações asmáticas para definição da elegibilidade aos imunobiológicos.
ENDOTIPO/FENÓTIPO	O termo “fenótipo” não é explicitamente utilizado na DUT	Fenótipo T2 alto alérgico	Cabe avaliar inclusão do termo na DUT.
CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO DE RESPOSTA	Não especificados	Presentes	Cabe avaliar diferenças em relação ao escopo e aos objetivos dos PCDTs do MS e das DUTs do Rol.
CRITÉRIOS PARA SUSPENSÃO DOS IMUNOBIOLÓGICOS	Não especificados	Presentes	Cabe avaliar diferenças em relação ao escopo e aos objetivos dos PCDTs do MS e das DUTs do Rol.

## CONSIDERAÇÕES SOBRE OS QUADROS COMPARATIVOS

- Tendo em vista os quadros comparativos, é possível observar que não há grande dissimetria entre as diretrizes e os critérios elencados no PCDT, as principais diferenças são:
  - ❖ Número de exacerbações asmáticas com necessidade de curso de corticoide oral: Em relação as DUTs, o PCDT estabelece um número menor de exacerbações asmáticas (DUTs ANS 3 x PCDT 1). Cabe observar, no entanto, que o número de exacerbações descrito no PCDT é do mesmo modo distinto daquele estabelecido na diretriz da GINA (duas exacerbações, número referendado na reunião com os especialistas).
  - ❖ Critérios para avaliação de resposta e suspensão dos medicamentos imunobiológicos: são adotados no PCDT, mas não nas DUTs. Neste quesito é necessário atentar para diferenças em relação ao escopo e aos objetivos dos PCDTs do MS e das DUTs do Rol.



## **TOMADA DE SUBSÍDIOS COM ESPECIALISTAS**

## TOMADA DE SUBSÍDIOS COM ESPECIALISTAS

- ❑ Em virtude da complexidade do tratamento da asma grave, julgou-se oportuno realizar uma reunião com especialistas no tratamento da doença para discussão da proposta de atualização das DUTs 65.9 e 65.10 e para esclarecimento de dúvidas da área técnica da ANS.
- ❑ A discussão sobre a proposta de atualização das DUTs foi iniciada ainda em 2023. Então, em 30/03/2023, foi realizada uma reunião virtual com a presença de técnicos e gestores da ANS, membro da Associação Médica Brasileira – AMB e especialistas da Sociedade Brasileira de Pneumologia e da Sociedade Brasileira de Imunologia. A discussão abordou a proposta de compatibilização das DUTs com um ou mais critérios de elegibilidade estabelecidos no PCDT de asma de 2021, vigente à época, bem como a necessidade de outras melhorias que pudessem contribuir para redução da assimetria de informação e para uma oferta mais eficiente dos medicamentos imunobiológicos para o tratamento da asma grave no âmbito da saúde suplementar.

## TOMADA DE SUBSÍDIOS COM ESPECIALISTAS

☐ Em resumo, algumas questões apontadas pelos especialistas:

- É importante que a atualização da DUTs não impliquem em prejuízo ou restrição da cobertura já instituída no âmbito da saúde suplementar.
- Visto a disponibilidade de terapias alvo, é relevante que na estruturação das DUTs sejam considerados os diferentes fenótipos/endotipos de asma.
- A dificuldade, por vezes, encontrada pelos médicos assistentes para prescrição de imunobiológicos para pacientes com asma eosinofílica grave em uso contínuo de corticoide. O uso de corticoide está relacionado a uma redução do número de eosinófilos no sangue periférico. Dessa forma, um dos critérios de elegibilidade estabelecidos na DUT 65.9, a presença de uma contagem de eosinófilos maior ou igual a 300 células/microlitro, pode ser um obstáculo no tratamento destes pacientes.
- As atuais DUTs da ANS abordam não só a questão das exacerbações, mas também do uso contínuo de corticoide oral para controle da asma nos últimos 6 meses entre os critérios de elegibilidade para utilização dos imunobiológicos, o que os especialistas consideram como o ideal.
- Em relação ao número de exacerbações asmáticas especificadas nas DUTs da ANS, três é considerado um número elevado, portanto, o critério deveria ser revisto. Segundo os especialistas, poderiam ser consideradas duas exacerbações no último ano ou uma exacerbação com necessidade de hospitalização, conforme diretriz da GINA.
- Para promover uma utilização racional dos imunobiológicos, os especialistas consideram que seria importante incluir critérios para avaliação de resposta e para suspensão de uso dos imunobiológicos nas DUTs da ANS, estes critérios estão presentes no PCDT.



# GINA 2024

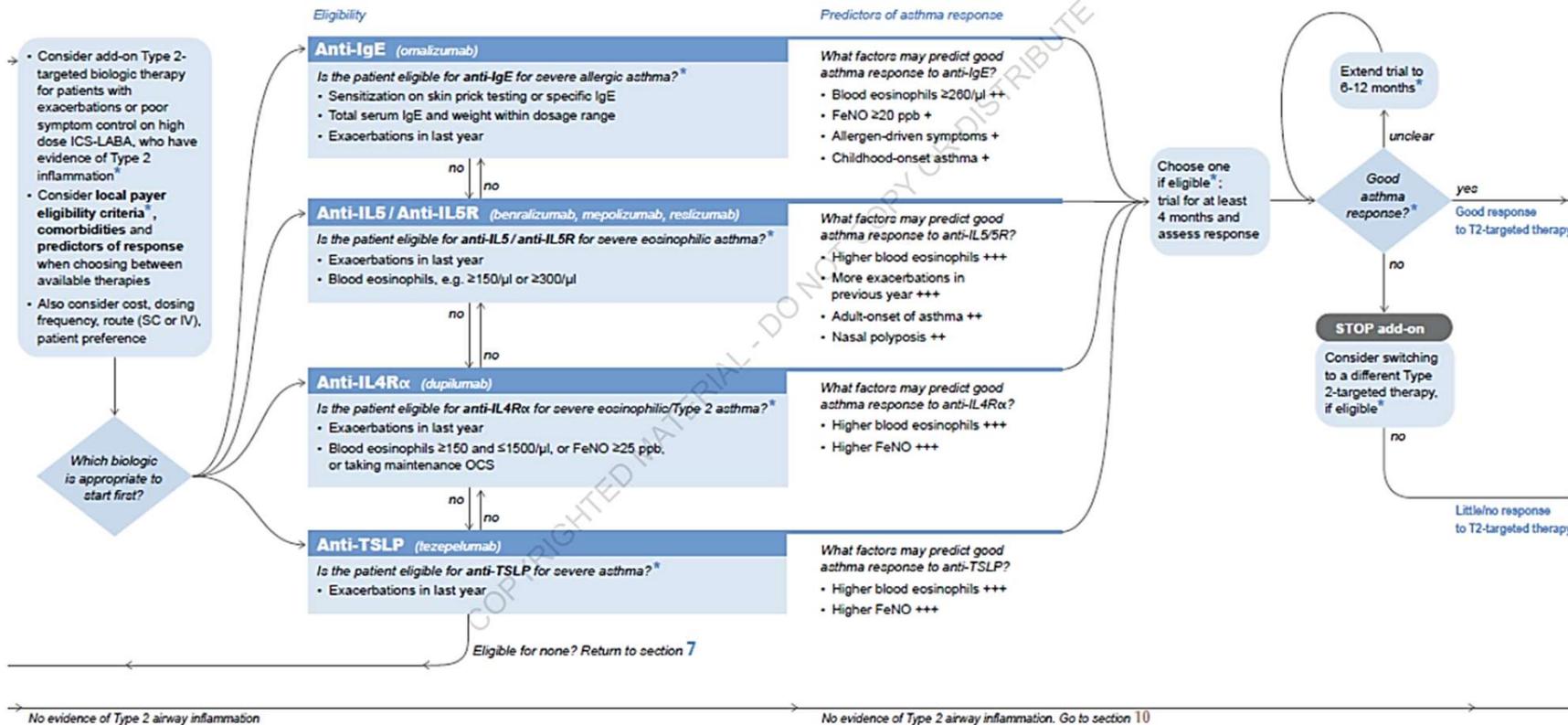
- ❑ A diretriz da GINA (Estratégia Global para o Manejo e Prevenção da Asma - *Global Strategy for Asthma Management and Prevention*) é o principal guideline internacional para o manejo da doença, tem escopo amplo e é atualizada anualmente.
- ❑ **Esta diretriz, atualização de 2024, define a asma não controlada como aquela em que há pouco controle dos sintomas (sintomas frequentes ou uso frequente de medicamentos de alívio, limitação de atividades pela asma, despertar noturno em função da asma) e/ou exacerbações frequentes (duas ou mais/ano) requerendo uso de corticoide oral ou uma ou mais exacerbações graves requerendo hospitalização.**

- ❑ No contexto da asma eosinofílica, a diretriz da GINA 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.
  
- ❑ Quanto à reavaliação do uso de medicamentos biológicos, cabe observar que a diretriz da GINA orienta que, caso não ocorra resposta satisfatória após 6 a 12 meses de tratamento com o medicamento imunobiológico inicialmente escolhido, seja considerada, para pacientes elegíveis, a troca para um tipo diferente de terapia alvo, antes da interrupção de uso de imunobiológicos. Nesse sentido, em comparação ao SUS, cabe destacar que, no âmbito da saúde suplementar, atualmente, há maior disponibilidade de opções de terapia alvo para o tratamento da asma grave, o que viabilizaria, caso o paciente seja elegível, a troca de medicação, conforme condução do médico assistente.

Assess and treat severe asthma phenotypes *cont'd*

Continue to optimize management as in section 3 (including inhaler technique, adherence, comorbidities, non-pharmacologic strategies)

8 Consider add-on biologic Type 2-targeted treatments



\* Check local eligibility criteria for specific biologic therapies as these may vary from those listed

Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2024.  
 Disponível em:  
[https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2024/05/GINA-2024-Strategy-Report-24\\_05\\_22\\_WMS.pdf](https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2024/05/GINA-2024-Strategy-Report-24_05_22_WMS.pdf)



## PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO

## PROPOSTA PRELIMINAR DE ATUALIZAÇÃO DA DUT 65.9

### DUT 65.9 - ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE

#### DUT ATUAL

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Benralizumabe ou Mepolizumabe ou Dupilumabe para o tratamento complementar da asma eosinofílica grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:
  - a. asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e
  - b. contagem de eosinófilos maior ou igual a 300 células/microlitro nos últimos 12 meses; e
  - 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.

#### PROPOSTA PRELIMINAR DE ATUALIZAÇÃO

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Benralizumabe ou Mepolizumabe ou Dupilumabe para o tratamento complementar da asma eosinofílica **(asma com inflamação do tipo II e fenótipo eosinofílico)** grave, quando preenchidos todos os critérios:
  - a. asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e
  - b. contagem de eosinófilos maior ou igual a 300 células/microlitro nos últimos 12 meses, **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
  - 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.

## CONSIDERAÇÕES SOBRE A PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

☐ Quanto à proposta preliminar de atualização da DUT 65.9, Asma eosinofílica grave:

- ❖ Para melhor caracterização, atualização do caput para contemplar a especificação do fenótipo de asma que é objeto da DUT.
- ❖ Atualização do item "b" da atual diretriz para 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. No contexto da asma eosinofílica, a diretriz da GINA 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.
- ❖ 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.

## PROPOSTA PRELIMINAR DE ATUALIZAÇÃO DA DUT 65.10

### DUT 65.10 - ASMA ALÉRGICA GRAVE

#### DUT ATUAL

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Omalizumabe ou Dupilumabe para o tratamento complementar da asma alérgica grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:
  - a. asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e
  - 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
  - c. IgE sérica total, antes do início do tratamento, maior ou igual a 30 UI/ml; e
  - 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.

#### PROPOSTA PRELIMINAR DE ATUALIZAÇÃO

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Omalizumabe ou Dupilumabe para o tratamento complementar da asma alérgica **(asma com inflamação do tipo 2 e fenótipo alérgico)** grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:
  - a. asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e
  - 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
  - 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.

## CONSIDERAÇÕES SOBRE A PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

☐ Quanto à proposta preliminar de atualização da DUT 65.10, Asma alérgica grave:

- ❖ Para melhor caracterização, atualização do caput para contemplar a especificação do fenótipo de asma que é objeto da DUT.
- ❖ Exclusão do item "c" da atual diretriz (IgE sérica total, antes do início do tratamento, maior ou igual a 30 UI/ml), visto que, conforme as bulas dos medicamentos, este não é um critério de utilização que se estende a todos os imunobiológicos listados na DUT (Omalizumabe e Dupilumabe). Atualmente, este critério está vinculado apenas a determinação da posologia do medicamento Omalizumabe. Por regra, cabe ao médico assistente observar os parâmetros definidos em bula para prescrição de qualquer medicamento.
- ❖ Em relação as exacerbações asmáticas, atualização do item "d" 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.

- Nos próximos dias será encaminhado um formulário eletrônico (Microsoft Forms) para apresentação de manifestações sobre a proposta de atualização **EXCLUSIVAMENTE pelos membros da Cosaúde. Para que não ocorram eventuais dissonâncias de opinião entre representantes de uma mesma entidade e para promover uma consolidação adequada das manifestações, é desejável atentar para que seja apresentada apenas UMA MANIFESTAÇÃO por entidade membro da Cosaúde, seja do seu representante titular ou do seu suplente.**
- As manifestações da Cosaúde no formulário eletrônico serão consolidadas em um relatório, que será apresentado em uma futura reunião técnica (RT) e que comporá a Nota Técnica de Recomendação Preliminar - NTRP. A NTRP será apreciada pela DICOL, com posterior submissão de uma recomendação preliminar para consulta pública.
- Após a análise das contribuições da consulta pública, será realizada nova RT Cosaúde e, posteriormente, formulada uma recomendação final para atualização das diretrizes de atualização 65.9 e 65.10.



 DISQUE ANS  
0800 701 9656

 Formulário eletrônico  
[www.gov.br/ans](http://www.gov.br/ans)

 Atendimento presencial  
12 Núcleos da ANS

 Atendimento exclusivo  
para deficientes auditivos  
0800 021 2105

---

 [ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)

 [@ANS\\_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)

 [company/ans\\_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)

 [@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)

 [ansreguladoraofic](https://www.youtube.com/ansreguladoraofic)



# PROCESSO DE ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

## DEMANDA INTERNA

**Esta proposta de atualização (demanda interna, conforme NOTA TÉCNICA Nº 9/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO) tem como objeto a utilização de medicamentos imunobiológicos (terapias alvo) para o tratamento da asma grave, conforme Diretrizes de Utilização - DUTs 65.9 (ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE) e 65.10 (ASMA ALÉRGICA GRAVE), listadas no Anexo II da Resolução Normativa – RN nº 465/2021 e vinculadas ao procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" do Rol.**

No âmbito do SUS, o tratamento da asma é guiado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma - PCDT, recentemente atualizado no final de 2023 (PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 32, de 20 de DEZEMBRO de 2023). Em assunto afeito ao Rol de Procedimentos, a utilização de imunobiológicos no tratamento da asma grave, observa-se que há diferenças entre o PCDT e as DUTs 65.9 e 65.10 no que concerne a alguns critérios de elegibilidade para utilização destes medicamentos. Em vista disso, esta Agência tem recebido questionamentos e solicitações para que seja avaliada a pertinência de uma compatibilização entre os critérios de elegibilidade, bem como de uma atualização das DUTs de modo geral.

Em função dos citados questionamentos e à luz do PCDT do MS, das recomendações de especialistas e das atuais orientações presentes em diretrizes nacionais e internacionais para o tratamento da asma grave, bem como considerando a complexidade e a relevância da condição clínica, a motivação para apresentação desta proposta de atualização está embasada na diretriz do rito processual de atualização do Rol, atualmente, regulamentado pela Resolução Normativa - RN nº 555/2022, que dispõe sobre o alinhamento com as políticas nacionais de saúde, e no art. 38 da citada RN, que dispõe que o Rol poderá ser atualizado a qualquer tempo, por iniciativa da ANS.

### **Atuais DUTs 65.9 e 65.10:**

#### **65.9 ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE**

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Benralizumabe ou Mepolizumabe ou Dupilumabe para o tratamento complementar da asma eosinofílica grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:

- a. asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e
- b. contagem de eosinófilos maior ou igual a 300 células/microlitro nos últimos 12 meses; e
- 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.

#### **65.10 ASMA ALÉRGICA GRAVE**

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Omalizumabe ou Dupilumabe para o tratamento complementar da asma alérgica grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:

- a. asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e
- 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
- c. IgE sérica total, antes do início do tratamento, maior ou igual a 30 UI/ml; e
- 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.

## PROPOSTA PRELIMINAR DE ATUALIZAÇÃO DA DUT 65.9 ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE

### Texto em proposição:

#### 65.9 ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Benralizumabe ou Mepolizumabe ou Dupilumabe para o tratamento complementar da asma eosinofílica (asma com inflamação do tipo II e fenótipo eosinofílico) grave, quando preenchidos todos os critérios:

- a. asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e
- b. contagem de eosinófilos maior ou igual a 300 células/microlitro nos últimos 12 meses, 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
- 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.

7

Qual é a sua manifestação quanto à proposta de atualização do caput da DUT 65.9:

#### DE:

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Benralizumabe ou Mepolizumabe ou Dupilumabe para o tratamento complementar da asma eosinofílica grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:

#### PARA A NOVA REDAÇÃO:

**1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Benralizumabe ou Mepolizumabe ou Dupilumabe para o tratamento complementar da asma eosinofílica (asma com inflamação do tipo 2 e fenótipo eosinofílico) grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:**

#### Considerações:

Para melhor caracterização, atualização do caput para contemplar a especificação do fenótipo de asma que é objeto da DUT.

\*

- Concordo com a atualização
- Discordo da atualização
- Abstenção

8

Justificativas/comentários relacionados a sua manifestação quanto à atualização do caput da DUT 65.9: \*

9

Qual é a sua manifestação quanto ao item "b" da proposta de atualização da DUT 65.9:

**DE:**

b. contagem de eosinófilos maior ou igual a 300 células/microlitro nos últimos 12 meses;

**PARA A NOVA REDAÇÃO**

**b. contagem de eosinófilos maior ou igual a 300 células/microlitro nos últimos 12 meses, OU, em pacientes em uso contínuo de corticoide oral nos últimos 6 meses, com contagem de eosinófilos maior ou igual a 150 células/microlitro;**

**Considerações:**

Atualização do item "b" da atual diretriz para 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. No contexto da asma eosinofílica, a diretriz da GINA 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.

\*

- Concordo com a atualização
- Discordo da atualização
- Abstenção

10

Justificativas/comentários relacionados a sua manifestação quanto ao item "b" da proposta de atualização da DUT 65.9: \*

11

Qual é a sua manifestação quanto ao item "c" da proposta de atualização da DUT 65.9:

**DE:**

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.

**PARA A NOVA REDAÇÃO:**

**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.**

**Considerações:**

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.

\*

- Concordo com a atualização
- Discordo da atualização
- Abstenção

12

Justificativas/comentários relacionados a sua manifestação quanto ao item "c" da proposta de atualização da DUT 65.9: \*

13

Caso desejado, apresentar outros comentários ou sugestões de critérios adicionais para a proposta preliminar de atualização da DUT 65.9. As sugestões relacionadas à adição de novos critérios deverão ser justificadas.

## PROPOSTA PRELIMINAR DE ATUALIZAÇÃO DA DUT 65.10 ASMA ALÉRGICA GRAVE

### Texto em proposição:

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Omalizumabe ou Dupilumabe para o tratamento complementar da asma alérgica (asma com inflamação do tipo 2 e fenótipo alérgico) grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:

- a. asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e
- b. evidência de sensibilização a pelo menos um aeroalérgeno perene documentada por teste cutâneo de punção ou dosagem de IgE sérica específica in vitro; e
- 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.

14

Qual é a sua manifestação quanto à proposta de atualização do caput da DUT 65.10?

### DE:

Cobertura obrigatória dos medicamentos Omalizumabe ou Dupilumabe para o tratamento complementar da asma alérgica grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:

### PARA A NOVA REDAÇÃO:

**1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Omalizumabe ou Dupilumabe para o tratamento complementar da asma alérgica (asma com inflamação do tipo 2 e fenótipo alérgico) grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:**

### Considerações:

Para melhor caracterização, atualização do caput para contemplar a especificação do fenótipo de asma que é objeto da DUT.

\*

- Concordo com a atualização
- Discordo da atualização
- Abstenção

15

Justificativas/comentários relacionados a sua manifestação quanto à atualização do caput da DUT 65.10: \*

16

Qual é a sua manifestação quanto ao item "c" da proposta de atualização da DUT 65.10?

**DE:**

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.

**PARA A NOVA REDAÇÃO:**

**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.**

**Considerações:**

Em relação as exacerbações asmáticas, atualização do item "d" 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.

\*

- Concordo com a atualização
- Discordo da atualização
- Abstenção

17

Justificativas/comentários relacionados a sua manifestação quanto ao item "c" da proposta de atualização da DUT 65.10: \*

18

Qual a sua manifestação quanto à proposta de atualização da DUT 65.10 não incluir o item "c" da atual DUT?

**DE:**

c. IgE sérica total, antes do início do tratamento, maior ou igual a 30 UI/ml;

**PARA:**

**Exclusão do critério.**

**Considerações:**

Exclusão do item, visto que, conforme as bulas dos medicamentos, este não é um critério de utilização que se estende a todos os imunobiológicos listados na atual DUT (Omalizumabe e Dupilumabe). Atualmente, este critério está vinculado apenas a determinação da posologia do medicamento Omalizumabe. Por regra, cabe ao médico assistente observar os parâmetros definidos em bula para prescrição de qualquer medicamento. \*

- Concordo com a exclusão
- Discordo da exclusão
- Abstenção

19

Justificativas/comentários relacionados a sua manifestação quanto à proposta de atualização da DUT 65.10 não incluir o item "c" da atual DUT: \*

20

Caso desejado, apresentar outros comentários ou sugestões de critérios adicionais para a proposta preliminar de atualização da DUT 65.10. As sugestões relacionadas à adição de novos critérios deverão ser justificadas.

---

Este conteúdo não é criado nem endossado pela Microsoft. Os dados que você enviar serão enviados ao proprietário do formulário.

 Microsoft Forms

**PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DAS DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO 65.9 E 65.10 - FORMULÁRIO ELETRÔNICO - RELATÓRIO DE CONSOLIDAÇÃO DAS CONTRIBUIÇÕES DA COSAÚDE**

## **1. Introdução**

Na 30ª RT da Cosaúde, realizada em 25/06/2024, foi apresentada uma proposta de atualização (demanda interna) do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, consubstanciada na **Nota Técnica nº 9/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO**, visando o aprimoramento das Diretrizes de Utilização – DUT relacionadas ao tratamento da asma grave não controlada, atuais DUTs 65.9 (ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE) e 65.10 (ASMA ALÉRGICA GRAVE) do Anexo II da Resolução Normativa – RN nº 465/2021, vinculadas ao procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

A proposta está em conformidade com o art. 38 da Resolução Normativa - RN nº 555/2022, que dispõe que o Rol poderá ser atualizado a qualquer tempo, por iniciativa da ANS, e sua condução observará as etapas técnicas e administrativas regulamentares do rito processual de atualização do Rol (que englobam etapas de avaliação preliminar e final da proposta, reuniões técnicas da Cosaúde e evento de participação social ampliada).

No decurso da etapa de avaliação preliminar, após a RT nº 30, visando otimizar a participação dos integrantes da Cosaúde, foi disponibilizado um formulário eletrônico (Microsoft Forms)\*, para os membros (titulares e suplentes) da comissão, para preenchimento entre **26/06/2024 e 26/07/2024**, objetivando a coleta, de modo assíncrono, de contribuições para a proposta preliminar de atualização das DUTs 65.9 e 65.10.

\*Link: <https://forms.office.com/r/NHcuGXseWx?origin=IprLink>),

## **2. Atuais Diretrizes de Utilização 65.9 e 65.10, conforme Anexo II da RN nº 465/2021**

### **65.9 ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE**

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Benralizumabe ou Mepolizumabe ou Dupilumabe para o tratamento complementar da asma eosinofílica grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:

a. asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e

b. contagem de eosinófilos maior ou igual a 300 células/microlitro nos últimos 12 meses; e

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.

### 65.10 ASMA ALÉRGICA GRAVE

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Omalizumabe ou Dupilumabe para o tratamento complementar da asma alérgica grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:

a. asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e

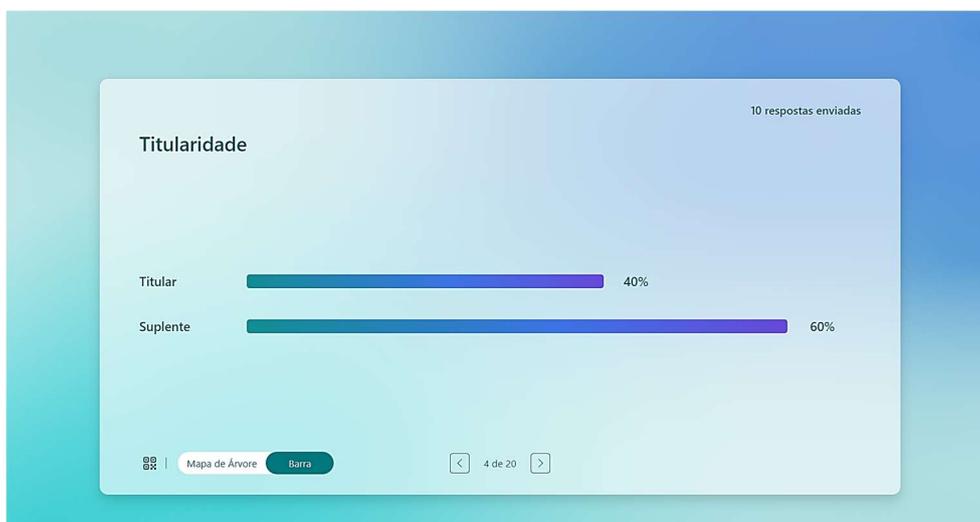
b. evidência de sensibilização a pelo menos um aeroalérgeno perene documentada por teste cutâneo de puntura ou dosagem de IgE sérica específica in vitro; e

c. IgE sérica total, antes do início do tratamento, maior ou igual a 30 UI/ml; e

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.

### 3. Consolidação das Contribuições da Cosaúde

Finalizado o período para o preenchimento do formulário eletrônico, **foram recebidas 10 contribuições** (duas destas contribuições foram encaminhadas por uma mesma entidade) dos membros da Cosaúde. Todas as contribuições foram integralmente reproduzidas neste relatório.



## Contribuintes:

- Associação dos Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves (AFAG) - 1
- Associação Médica Brasileira (AMB) - 1
- Confederação Nacional da Indústria (CNI) - 1
- Conselho Federal de Medicina (CFM) - 1
- Federação Brasileira das Associações de Doenças Raras (FEBRARARAS) - 1
- Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta (FENASEG) - 1
- Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo (SINAMGE) - 1
- Sindicato Nacional das Empresas de Odontologia de Grupo (SINOG) - 1
- União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS) - 2

As contribuições da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT) foram registradas no formulário eletrônico pela Associação Médica Brasileira - AMB, embora também tenham sido encaminhadas pela SBPT por intermédio de e-mail institucional da ANS.

Após o fechamento do formulário eletrônico, a Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI) encaminhou, através de e-mail institucional da ANS, suas contribuições para a proposta preliminar de atualização das DUTs 65.9 e 65.10. Estas contribuições também integram este relatório, embora não alterem o quantitativo de contribuições recebidas via Forms.

### 3.1. Proposta Preliminar de Atualização da DUT 65.9

#### ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE

Texto em proposição:

#### 65.9 ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Benralizumabe ou Mepolizumabe ou Dupilumabe para o tratamento complementar da asma eosinofílica (asma com inflamação do tipo II e fenótipo eosinofílico) grave, quando preenchidos todos os critérios:

- a. asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e
- b. contagem de eosinófilos maior ou igual a 300 células/microlitro nos últimos 12 meses, 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

- 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.

Qual é a sua manifestação quanto à proposta de atualização do caput da DUT 65.9:

DE:

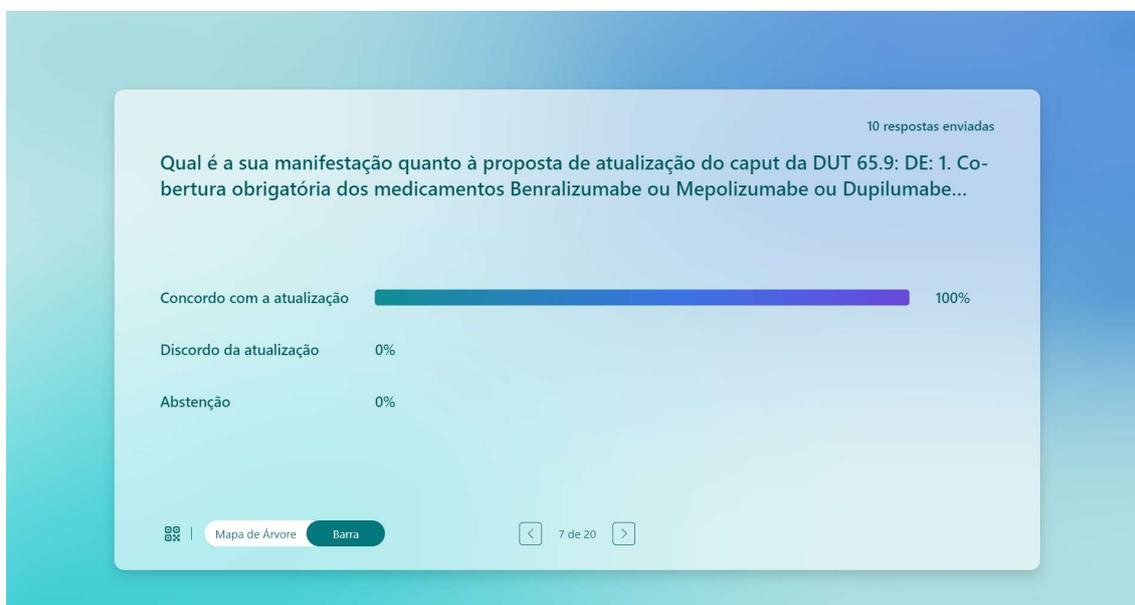
1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Benralizumabe ou Mepolizumabe ou Dupilumabe para o tratamento complementar da asma eosinofílica grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:

PARA A NOVA REDAÇÃO:

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Benralizumabe ou Mepolizumabe ou Dupilumabe para o tratamento complementar da asma eosinofílica (asma com inflamação do tipo 2 e fenótipo eosinofílico) grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:

Considerações:

Para melhor caracterização, atualização do caput para contemplar a especificação do fenótipo de asma que é objeto da DUT.



## **Justificativas/comentários relacionados a sua manifestação quanto à atualização do caput da DUT 65.9**

Confederação Nacional da Indústria (CNI)

*“A atualização contempla o que é necessário.”*

União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS)

*“Sem ressalvas à proposta apresentada”*

*“sem ressalvas”*

Associação dos Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves (AFAG)

*“A AFAG está de acordo com a proposta de atualização do caput da DUT 65.9 pelos seguintes motivos:*

*A atualização proposta para “asma eosinofílica (asma com inflamação do tipo 2 e fenótipo eosinofílico) grave” traz uma caracterização mais precisa da condição clínica. Isso é essencial para alinhar a terminologia e os critérios utilizados com as diretrizes nacionais e internacionais mais recentes para o tratamento da asma grave. Especificar o tipo de inflamação e o fenótipo ajuda a garantir que os pacientes sejam adequadamente classificados e tratados conforme suas necessidades específicas.*

*A mudança está em consonância com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma (PCDT) do SUS, atualizado em 2023. A harmonização entre os critérios de elegibilidade das DUTs e os do PCDT é fundamental para assegurar uma abordagem unificada e coerente no tratamento da asma grave, minimizando discrepâncias que possam confundir tanto os profissionais de saúde quanto os pacientes.*

*A inclusão da especificação “asma com inflamação do tipo 2” reflete as evidências científicas mais recentes que identificam este tipo de inflamação como um marcador crucial para a seleção de terapias imunobiológicas. Essa especificação contribui para um uso mais racional e eficaz dos medicamentos Benralizumabe, Mepolizumabe e Dupilumabe, garantindo que sejam prescritos para os pacientes que realmente se beneficiarão deles.*

*A atualização proposta oferece maior clareza e precisão nos critérios de elegibilidade, o que facilita a aplicação prática das diretrizes pelos profissionais de saúde. Com critérios mais bem definidos, espera-se um aumento na eficácia*

do tratamento e na satisfação dos pacientes, além de uma melhor gestão dos recursos de saúde.

Além disso, a especificação do fenótipo eosinofílico ajuda a reduzir ambiguidades na interpretação dos critérios de elegibilidade, contribuindo para uma abordagem mais homogênea e padronizada no manejo da asma grave."

#### Federação Brasileira das Associações de Doenças Raras (FEBRARARAS)

*"A proposta de atualização do caput da DUT 65.9, que trata da asma eosinofílica grave, traz detalhamentos importantes que melhoram a especificação dos pacientes elegíveis para a cobertura obrigatória dos medicamentos Benralizumabe, Mepolizumabe ou Dupilumabe. Essa mudança é fundamental por várias razões:*

*Especificação do Fenótipo de Asma: A inclusão da descrição ""asma com inflamação do tipo II e fenótipo eosinofílico"" ajuda a clarificar o perfil dos pacientes que realmente necessitam desses tratamentos específicos. Isso assegura que os medicamentos são direcionados para pacientes que, de acordo com evidências clínicas, mais provavelmente se beneficiarão deles, evitando o uso inadequado ou excessivo de tratamentos caros e especializados.*

*Alinhamento com Práticas Clínicas Atuais: A medicina está sempre evoluindo, e as descrições de tratamento devem acompanhar as descobertas científicas mais recentes. Esta atualização reflete um entendimento moderno da asma eosinofílica e alinha as diretrizes de cobertura com as melhores práticas baseadas em evidências.*

*Clareza e Precisão no Tratamento: Clarificar o texto da DUT ajuda a evitar ambiguidades que podem levar a interpretações errôneas ou a disputas sobre cobertura. Isso é benéfico tanto para os pacientes, que têm melhor entendimento do que esperar em termos de cobertura de tratamento, quanto para os prestadores de cuidados de saúde e seguradoras, que podem administrar os tratamentos de forma mais eficaz e justa.*

*Justiça e Acessibilidade no Tratamento: Definir claramente os critérios para cobertura garante que todos os pacientes que se enquadram nas categorias especificadas tenham acesso igual aos tratamentos necessários, contribuindo para uma maior equidade no sistema de saúde.*

*Por essas razões, a proposta de atualização do caput da DUT 65.9 é um passo positivo que reforça a precisão, eficácia e justiça no tratamento da asma eosinofílica grave. Além disso, recomendo a realização de um debate entre os membros do COSAÚDE para discutir o impacto dessa mudança, aumentando a compreensão e o consenso sobre como melhor implementar essas alterações no tratamento dos pacientes."*

Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo (SINAMGE)

*“concordo pois ajuda a caracterização a especificação do fenótipo de asma que é objeto da DUT, facilitando o entendimento e a análise.”*

Sindicato Nacional das Empresas de Odontologia de Grupo (SINOG)

*“Concordo pois é necessário caracterizar a especificação do fenótipo de asma que é objeto da DUT”*

Conselho Federal de Medicina (CFM)

*“A atualização da redação dá melhor entendimento a patologia e esta de acordo com critérios internacionais, além de uniformizar as definições e as indicações dentro da saúde suplementar e do sistema único de saúde.”*

Associação Médica Brasileira (AMB)

*“A Comissão de Asma da SBPT recomenda a inclusão do Tezepelumabe, um novo imunobiológico, com mecanismo de ação diferente dos demais. Ele é uma importante ferramenta para controle de pacientes com asma grave alérgica.*

*Nem todos os pacientes respondem adequadamente a Omalizumabe e Dupilumabe. Assim, um imunobiológico novo, efetivo e seguro aumenta a chance de controle e reduz os custos sociais e econômicos das exacerbações, especialmente as graves (hospitalizações). ”*

Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta (FENASEG)

*“De acordo”*

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI)

*“Consideramos que a conceituação correta de asma eosinofílica grave deveria ser “asma com inflamação tipo 2 e fenótipo não alérgico”. O termo “fenótipo eosinofílico” é sinônimo de inflamação tipo 2, ou seja, a descrição está inadequada e redundante.”*

Qual é a sua manifestação quanto ao item "b" da proposta de atualização da DUT 65.9:

DE:

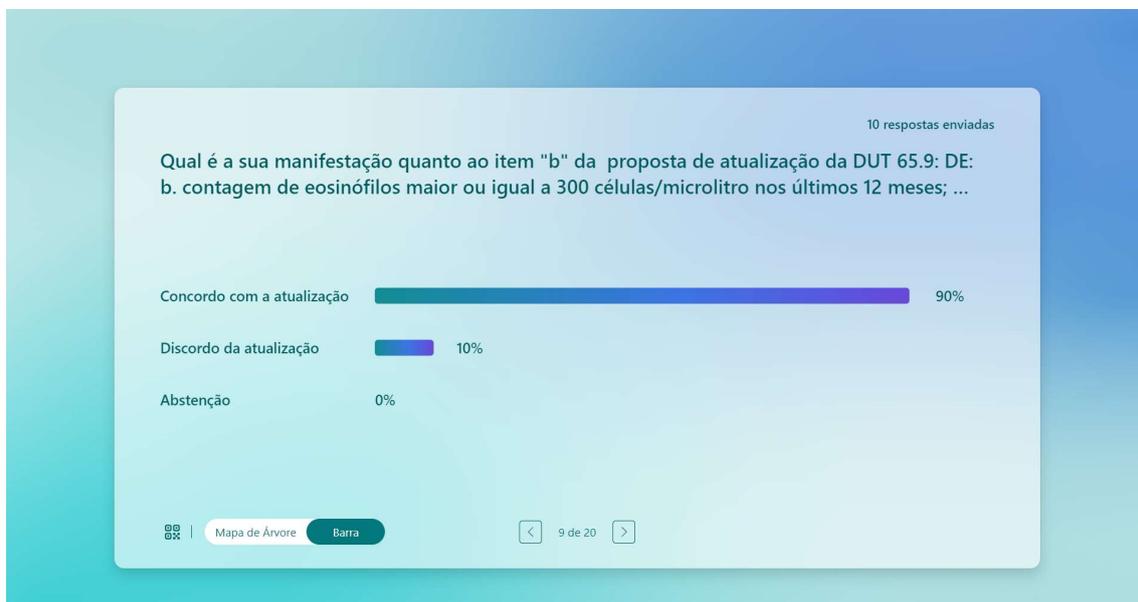
b. contagem de eosinófilos maior ou igual a 300 células/microlitro nos últimos 12 meses;

PARA A NOVA REDAÇÃO:

b. contagem de eosinófilos maior ou igual a 300 células/microlitro nos últimos 12 meses, OU, em pacientes em uso contínuo de corticoide oral nos últimos 6 meses, com contagem de eosinófilos maior ou igual a 150 células/microlitro;

Considerações:

Atualização do item "b" da atual diretriz para 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. No contexto da asma eosinofílica, a diretriz da GINA 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.



**Justificativas/comentários relacionados a sua manifestação quanto ao item "b" da proposta de atualização da DUT 65.9:**

Confederação Nacional da Indústria (CNI)

*“O texto é originado da opinião de especialistas.”*

União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS)

*“Sem ressalvas à proposta apresentada”*

*“sem ressalvas”*

Associação dos Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves (AFAG)

*"A AFAG está de acordo com a proposta de atualização do item ""b"" da DUT 65.9 pelos seguintes motivos:*

*- A nova redação ""contagem de eosinófilos maior ou igual a 300 células/microlitro nos últimos 12 meses, OU, em pacientes em uso contínuo de corticoide oral nos últimos 6 meses, com contagem de eosinófilos maior ou igual a 150 células/microlitro"" considera a supressão eosinofílica causada pelo uso prolongado de corticoides. Pacientes que necessitam de uso contínuo de corticoides frequentemente apresentam uma contagem de eosinófilos artificialmente reduzida, dificultando a sua elegibilidade para terapias imunobiológicas sob os critérios antigos.*

*- A inclusão de pacientes com contagem de eosinófilos maior ou igual a 150 células/microlitro, quando em uso contínuo de corticoides, amplia a abrangência dos critérios de elegibilidade, permitindo que mais pacientes que realmente necessitam das terapias alvo tenham acesso a elas. Este grupo de pacientes, embora tenha uma contagem de eosinófilos menor, ainda pode se beneficiar significativamente dos imunobiológicos, melhorando o controle da asma e a qualidade de vida.*

*- Estudos indicam que uma contagem de eosinófilos elevada pode ser um fator preditivo de boa resposta aos imunobiológicos. No entanto, mesmo pacientes com contagens moderadas ( $\geq 150$  células/microlitro) podem responder bem, especialmente se estiverem em tratamento contínuo com corticoides. Este ajuste permite uma aplicação mais precisa e eficaz dos imunobiológicos.*

*- A atualização proposta para o item ""b"" da DUT 65.9 é uma medida necessária para garantir que todos os pacientes com asma eosinofílica grave tenham acesso às terapias adequadas, independentemente da supressão*

*eosinofílica induzida pelo uso contínuo de corticoides. Ao alinhar-se com as diretrizes internacionais e considerar as recomendações dos especialistas, esta atualização promove um tratamento mais justo e eficaz, melhorando o controle da asma e a qualidade de vida dos pacientes."*

#### Federação Brasileira das Associações de Doenças Raras (FEBRARARAS)

*"A modificação proposta no item ""b"" da DUT 65.9 é uma adaptação importante que reflete uma compreensão mais precisa das condições médicas dos pacientes com asma eosinofílica grave. Essa atualização estipula critérios mais claros para a contagem de eosinófilos, considerando diferentes contextos clínicos dos pacientes:*

*Ajuste na Contagem de Eosinófilos: A proposta ajusta os limiares de contagem de eosinófilos para pacientes sob tratamento com corticoide oral continuamente. Reduzir o limiar de eosinófilos para 150 células/microlitro em pacientes em terapia contínua de corticoide oral reflete a influência dos corticoides na supressão da contagem de eosinófilos. Isso é crucial porque os corticoides podem mascarar a verdadeira extensão da eosinofilia, que é um indicador chave da inflamação tipo II na asma.*

*Avaliação de Controle da Doença: A inclusão de critérios específicos para pacientes não controlados com corticoides inalatórios e beta-agonistas de longa duração e a especificação de contagem de eosinófilos ajustada à terapia com corticoide oral fornece uma base mais sólida para identificar pacientes que realmente necessitam de tratamento adicional. Essa abordagem ajuda a assegurar que os tratamentos avançados sejam reservados para aqueles que não respondem adequadamente às terapias convencionais.*

*Reforço na Individualização do Tratamento: O detalhamento dos critérios reflete uma tendência em direção à medicina personalizada, onde as intervenções são ajustadas com base nas características individuais dos pacientes. Isso não apenas melhora a eficácia do tratamento, mas também reduz o risco de efeitos colaterais e uso ineficaz dos recursos de saúde.*

*Redução de Exacerbações: Ao focar em pacientes com histórico de múltiplas exacerbações ou necessidade de hospitalização, a proposta visa prevenir episódios graves de asma que podem resultar em custos significativos para o sistema de saúde e impactos negativos substanciais na qualidade de vida dos pacientes.*

*Avaliação Cuidadosa e Contínua Necessária: É vital que tais alterações nos critérios sejam continuamente avaliadas e ajustadas com base em evidências emergentes e feedback clínico. Isso garantirá que as mudanças sejam benéficas*

e não excluam indevidamente pacientes que poderiam se beneficiar dos tratamentos.

*Em resumo, a atualização proposta para o item ""b"" da DUT 65.9 é um desenvolvimento positivo que refina os critérios de elegibilidade para tratamentos avançados, garantindo que os pacientes que mais precisam desses tratamentos possam acessá-los de maneira justa e eficaz. É recomendável que estas mudanças sejam discutidas e revisadas periodicamente para garantir que continuem alinhadas com as melhores práticas e evidências clínicas."*

#### Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo (SINAMGE)

*"concordo pois alinha-se a DUT com a diretriz da GINA 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."*

#### Sindicato Nacional das Empresas de Odontologia de Grupo (SINOG)

*"Concordo pois alinha-se a DUT com a diretriz da GINA que aponta 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."*

#### Conselho Federal de Medicina (CFM)

*"A atualização da redação dá melhor entendimento a patologia e esta de acordo com critérios internacionais, além de uniformizar as definições e as indicações dentro da saúde suplementar e do sistema único de saúde."*

#### Associação Médica Brasileira (AMB)

*"A Comissão de Asma da SBPT discorda parcialmente, pois a GINA, que é a referência citada no texto, diz que para Dupilumabe basta ser asmático grave usuário crônico de CO, independentemente do número de eosinófilos no sangue periférico.*

*Concordamos em parte com a mudança, pois para indicação do uso de Dupilumabe, deve incluir usuários crônicos de corticoide oral, independente de*

biomarcador. Assim, nossa sugestão aqui seria discordar, sugerindo ajustar a proposta de ajuste do texto deles para o seguinte:

**PARA A NOVA REDAÇÃO**

*b. contagem de eosinófilos maior ou igual a 300 células/microlitro nos últimos 12 meses, OU, em pacientes em uso contínuo de corticoide oral nos últimos 6 meses, com contagem de eosinófilos maior ou igual a 150 células/microlitro no caso de indicação de uso de Benralizumabe ou Mepolizumabe ou Tezepelumabe, OU pacientes em uso contínuo de corticoide oral nos últimos 6 meses independentemente da contagem de eosinófilos exclusivamente no caso de indicação de uso de Dupilumabe. "*

Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta (FENASEG)

*“Concordamos com o novo critério sendo esse cumulativo da contagem de eosinófilos e uso de corticóides.”*

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI)

*“A alteração é necessária, pois os pacientes com asma grave corticodependente apresentam contagens de eosinófilos sanguíneos mais baixa em função da ação dos corticosteroides na redução da sobrevivência dos eosinófilos, via mecanismo de apoptose.”*

Qual é a sua manifestação quanto ao item "c" da proposta de atualização da DUT 65.9:

DE:

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.

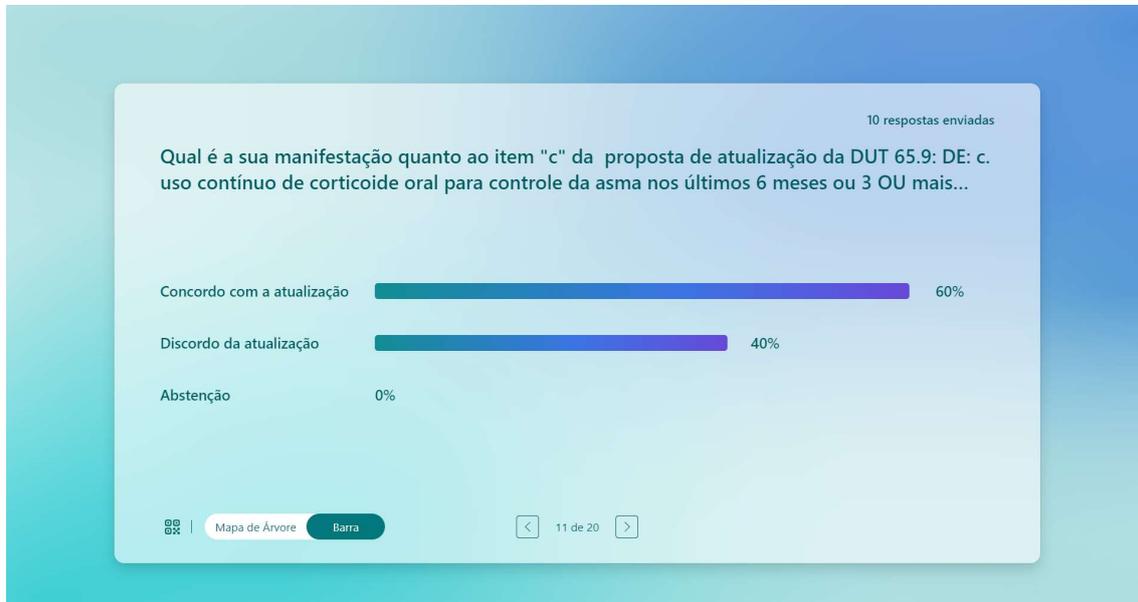
PARA A NOVA REDAÇÃO:

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.

Considerações:

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.



### **Justificativas/comentários relacionados a sua manifestação quanto ao item "c" da proposta de atualização da DUT 65.9:**

#### Confederação Nacional da Indústria (CNI)

*“Está de acordo com o GINA.”*

#### União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS)

*“Sem ressalvas à proposta apresentada”*

*“Esclarecer quais critérios utilizados para caracterização da exacerbação da asma. Elucidar os casos de hospitalização que se enquadram nos critérios de inclusão, visto que o termo é amplo e pode caracterizar as internações em urgência e emergência, monitoramento contínuo do paciente, reabilitação ou para diagnóstico e tratamentos específicos.”*

## Associação dos Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves (AFAG)

*"A AFAG concorda com a proposta de atualização do item ""c"" da DUT 65.9 pelos seguintes motivos:*

*- A nova redação alinha-se com as orientações da Global Initiative for Asthma (GINA), que reconhece a gravidade das exacerbações asmáticas e a necessidade de um manejo adequado. Reduzir o número de exacerbações requeridas para tratamento com corticoide oral de três para duas, e incluir exacerbações que necessitaram hospitalização, melhora a aderência às práticas recomendadas internacionalmente.*

*- Incluir exacerbações que necessitam de hospitalização reflete melhor a gravidade da condição do paciente. Pacientes que necessitam de hospitalização devido a exacerbações asmáticas apresentam um quadro clínico mais grave e, portanto, necessitam de acesso prioritário a terapias imunobiológicas.*

*- A nova redação permite que pacientes que talvez não atinjam três exacerbações por ano, mas têm duas exacerbações significativas, ou uma exacerbação que resultou em hospitalização, sejam elegíveis para tratamentos imunobiológicos. Isso torna os critérios mais inclusivos e abrangentes, garantindo que mais pacientes recebam os tratamentos necessários.*

*- A atualização é fundamentada em evidências e nas recomendações de especialistas que consideram que reduzir o número de exacerbações necessárias e incluir hospitalizações como critério é crucial para identificar pacientes que realmente necessitam de tratamentos imunobiológicos. Estes ajustes permitem um manejo mais adequado e eficaz da asma grave.*

*- Manter o critério de uso contínuo de corticoide oral para controle da asma nos últimos 6 meses é importante para identificar pacientes que necessitam de suporte constante para controlar sua condição, refletindo a seriedade de sua asma e a necessidade de terapias adicionais."*

## Federação Brasileira das Associações de Doenças Raras (FEBRARARAS)

*"O item ""c"" da proposta de atualização da DUT 65.9 para asma eosinofílica grave aborda critérios específicos relacionados às exacerbações asmáticas do paciente, estabelecendo parâmetros claros para a necessidade de tratamento com medicamentos específicos. A proposta atual estipula que o paciente deve ter tido duas ou mais exacerbações asmáticas que necessitaram de tratamento com corticoide oral no último ano, ou uma ou mais exacerbações que necessitaram de hospitalização no último ano, ou uso contínuo de corticoide oral para controle da asma nos últimos seis meses. Esta abordagem tem várias justificativas:*

*Enfoque em Pacientes com Asma Grave: Esta atualização destina-se a identificar pacientes com asma grave que não conseguem um controle adequado da doença com tratamentos padrão. Isso é crucial, pois esses pacientes têm maior risco de eventos adversos significativos, incluindo hospitalizações e até mesmo risco de morte devido a ataques de asma.*

*Critérios Baseados em Evidências: A definição de critérios baseados no número de exacerbações, necessidade de hospitalização, ou uso contínuo de corticoides orais é apoiada por evidências que sugerem que essas condições indicam um controle inadequado da asma e uma inflamação subjacente significativa.*

*Otimização do Tratamento: Alinhar a cobertura de medicamentos avançados a esses critérios garante que os recursos sejam utilizados de maneira eficaz, focando o tratamento mais intensivo em pacientes que realmente precisam dessas terapias para manter sua condição estável e evitar complicações graves.*

*Prevenção de Hospitalizações e Custos Associados: Ao limitar o critério a pacientes com histórico de hospitalização ou uso frequente de corticoide oral, a proposta visa prevenir hospitalizações futuras e reduzir os custos de saúde relacionados à asma grave.*

*Necessidade de Revisão Contínua: Como com qualquer diretriz clínica, é importante que esses critérios sejam revisados e atualizados regularmente com base nas mais recentes pesquisas e práticas clínicas para garantir que continuem a refletir o melhor cuidado possível.*

*Portanto, a atualização do item ""c"" é um passo positivo para garantir que os tratamentos especializados sejam direcionados aos pacientes com asma eosinofílica grave que demonstram um padrão de controle inadequado da doença e estão em maior risco de exacerbações severas. Isso não apenas melhora os resultados para os pacientes, mas também é uma abordagem custo-efetiva para o sistema de saúde."*

#### Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo (SINAMGE)

*"Discordo pois não fica claro quais critérios serão utilizados para caracterização da exacerbação da asma. Acredito ser necessário esclarecer quais os casos de hospitalização que se enquadram nos critérios de inclusão. visto que o termo é amplo. e pode incluir as internações em urgência e emergência, monitoramento contínuo do paciente, reabilitação ou para diagnóstico e tratamentos específicos."*

Sindicato Nacional das Empresas de Odontologia de Grupo (SINOG)

*“discordo pois não fica claro quais critérios utilizados para caracterização da exacerbação da asma. Acredito ser necessário esclarecer quais os casos de hospitalização que se enquadram nos critérios de inclusão, visto que o termo é amplo e pode caracterizar as internações em urgência e emergência, monitoramento contínuo do paciente, reabilitação ou para diagnóstico e tratamentos específicos.”*

Conselho Federal de Medicina (CFM)

*“A atualização da redação dá melhor entendimento a patologia e esta de acordo com critérios internacionais, além de uniformizar as definições e as indicações dentro da saúde suplementar e do sistema único de saúde.”*

Associação Médica Brasileira (AMB)

*“A Comissão de asma da SBPT está de acordo com ajuste proposto dos critérios de exacerbações, traduzem as indicações atuais e recomendações da SBPT e GINA.*

*Concordamos plenamente com a redução do número de exacerbações com necessidade de corticoide oral (de três para duas) e incluindo entre os critérios as exacerbações com necessidade de hospitalização, pois duas exacerbações com necessidade de corticoide oral já é considerado um critério importante de gravidade e descontrole da doença, e inclusão de uma ou mais exacerbações asmáticas entre os critérios as exacerbações com necessidade de hospitalização, conseguimos atingir os pacientes com maior morbidade relacionada a asma que podem apresentar broncoespasmo mais grave, podendo culminar com necessidade de intubação orotraqueal e morte.*

*O uso contínuo ou intermitente de CO reflete pacientes com maior descontrole e gravidade da doença e aumenta o risco de graves efeitos adversos, tais como: diabetes mellitus, osteoporose, hipertensão arterial sistêmica, catarata, obesidade, osteoporose e outros.”*

Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta (FENASEG)

*“Faz-se necessário esclarecer quais critérios utilizados para caracterização da exacerbação da asma. Elucidar os casos de hospitalização que se enquadram nos critérios de inclusão, visto que o termo é amplo e pode caracterizar as passagens em urgência e emergência, internação em UTI ou internação para*

*monitoramento contínuo do paciente, reabilitação ou para diagnóstico e tratamentos específicos.”*

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI)

*“A alteração é necessária porque contempla a população de pacientes com asma grave não controlada com maior morbidade, maior risco de hospitalização e de mortalidade. Além disso, fica em consonância com as diretrizes do PCDT de Asma.”*

**Caso desejado, apresentar outros comentários ou sugestões de critérios adicionais para a proposta preliminar de atualização da DUT 65.9. As sugestões relacionadas à adição de novos critérios deverão ser justificadas.**

Associação Médica Brasileira (AMB)

*"Somente sugestões mencionadas acima. COMISSÃO DE ASMA DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA (SBPT)"*

Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo (SINAMGE)

*"Acredito ser necessário esclarecer quais os casos de hospitalização que se enquadram nos critérios de inclusão, visto que o termo é amplo e pode caracterizar as internações em urgência e emergência, monitoramento contínuo do paciente, reabilitação ou para diagnóstico e tratamentos específicos"*

Sindicato Nacional das Empresas de Odontologia de Grupo (SINOG)

*"Acredito ser necessário esclarecer os casos de hospitalização que se enquadram nos critérios de inclusão, pois o termo é amplo e pode incluir as internações em urgência e emergência, monitoramento contínuo do paciente, reabilitação ou para diagnóstico e tratamentos específicos."*

Federação Brasileira das Associações de Doenças Raras (FEBRARARAS)

*"Como associação de pacientes, sugerimos aprimoramentos na DUT 65.9 para asma eosinofílica grave, focando na inclusão de critérios mais abrangentes e equitativos. Propomos a adição de critérios de avaliação sintomática diária para identificar pacientes com sintomas contínuos que limitam a qualidade de vida,*

*apesar do tratamento padrão. Também recomendamos a inclusão de medidas objetivas da função pulmonar, como FEV1, para monitorar a obstrução das vias aéreas e ajustar o tratamento conforme necessário. Adicionalmente, sugerimos considerar fatores ambientais e socioeconômicos que possam exacerbar a asma, garantindo que pacientes em condições desfavoráveis tenham acesso adequado a terapias avançadas. Essas mudanças visam garantir uma cobertura mais inclusiva e eficaz para todos os pacientes com asma eosinofílica grave."*

### 3.2. Proposta Preliminar de Atualização da DUT 65.10

#### ASMA ALÉRGICA GRAVE

Texto em proposição:

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Omalizumabe ou Dupilumabe para o tratamento complementar da asma alérgica (asma com inflamação do tipo 2 e fenótipo alérgico) grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:
  - a. asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e
  - 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
  - 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.

Qual é a sua manifestação quanto à proposta de atualização do caput da DUT 65.10?

DE:

Cobertura obrigatória dos medicamentos Omalizumabe ou Dupilumabe para o tratamento complementar da asma alérgica grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:

PARA A NOVA REDAÇÃO:

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Omalizumabe ou Dupilumabe para o tratamento complementar da asma alérgica (asma com inflamação do tipo 2 e fenótipo alérgico) grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:

Considerações:

Para melhor caracterização, atualização do caput para contemplar a especificação do fenótipo de asma que é objeto da DUT.



**Justificativas/comentários relacionados a sua manifestação quanto à atualização do caput da DUT 65.10:**

Confederação Nacional da Indústria (CNI)

*“A atualização está de acordo com a indicação.”*

União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS)

*“Sem ressalvas à proposta apresentada”*

*“sem ressalvas”*

Associação dos Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves (AFAG)

*“A AFAG concorda com a proposta de atualização do caput da DUT 65.10 pelos seguintes motivos:*

*- A nova redação “asma alérgica (asma com inflamação do tipo 2 e fenótipo alérgico) grave” proporciona uma caracterização mais precisa e detalhada da condição clínica. A especificação do tipo de inflamação e do fenótipo alérgico é essencial para identificar corretamente os pacientes que se beneficiarão das terapias imunobiológicas, garantindo que o tratamento seja direcionado de maneira mais eficaz.*

- A atualização alinha-se com as diretrizes internacionais, como as da Global Initiative for Asthma (GINA), que utilizam terminologias específicas para diferenciar os subtipos de asma. Essa harmonização assegura que as práticas de tratamento no Brasil estejam de acordo com os padrões globais, proporcionando um cuidado de saúde mais consistente e baseado em evidências.

- A nova redação oferece maior precisão nos critérios de elegibilidade ao especificar o fenótipo alérgico, o que facilita a aplicação prática das diretrizes pelos profissionais de saúde. Isso resulta em uma identificação mais precisa dos pacientes que realmente necessitam de terapias imunobiológicas, evitando tratamentos desnecessários e melhorando a eficácia geral do tratamento.

- A inclusão do termo "asma com inflamação do tipo 2 e fenótipo alérgico" ajuda a reduzir ambiguidades na interpretação dos critérios de elegibilidade, proporcionando uma abordagem mais clara e homogênea no manejo da asma alérgica grave. Isso contribui para uma melhor comunicação entre os profissionais de saúde e uma aplicação mais uniforme das diretrizes."

#### Federação Brasileira das Associações de Doenças Raras (FEBRARARAS)

"Como associação de pacientes, apoiamos a proposta de atualização do caput da DUT 65.10 para a asma alérgica grave, destacando a importância de especificar o fenótipo inflamatório tipo 2 e eosinofílico da asma. Esta precisão é crucial para o diagnóstico correto e para a escolha do tratamento mais eficaz. A inclusão explícita do fenótipo na descrição da DUT ajuda a garantir que apenas os pacientes que realmente apresentam essas características específicas sejam tratados com terapias biológicas, que são significativamente mais caras que os tratamentos convencionais. Isso não só otimiza o uso de recursos no sistema de saúde, mas também assegura que os pacientes recebam um tratamento personalizado, aumentando as chances de melhor controle da doença e redução de exacerbações, o que pode levar a uma melhor qualidade de vida e menores custos a longo prazo para o sistema de saúde devido à redução das internações e emergências médicas."

#### Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo (SINAMGE)

"concordo pois caracteriza melhor a especificação do fenótipo de asma que é objeto da DUT, facilitando o entendimento e análise."

Sindicato Nacional das Empresas de Odontologia de Grupo (SINOG)

*"Concordo pois existe a necessidade de melhor caracterização do fenótipo de asma que é objeto da DUT."*

Conselho Federal de Medicina (CFM)

*"A atualização da redação dá melhor entendimento a patologia e esta de acordo com critérios internacionais, além de uniformizar as definições e as indicações dentro da saúde suplementar e do sistema único de saúde."*

Associação Médica Brasileira (AMB)

*"sugerimos a inclusão de Tezepelumabe para o tratamento complementar da asma alérgica."*

Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta (FENASEG)

*"Concordamos com a atualização"*

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI)

*"A conceituação de asma eosinofílica alérgica está correta e atende a nova nomenclatura."*

Qual é a sua manifestação quanto ao item "c" da proposta de atualização da DUT 65.10?

DE:

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.

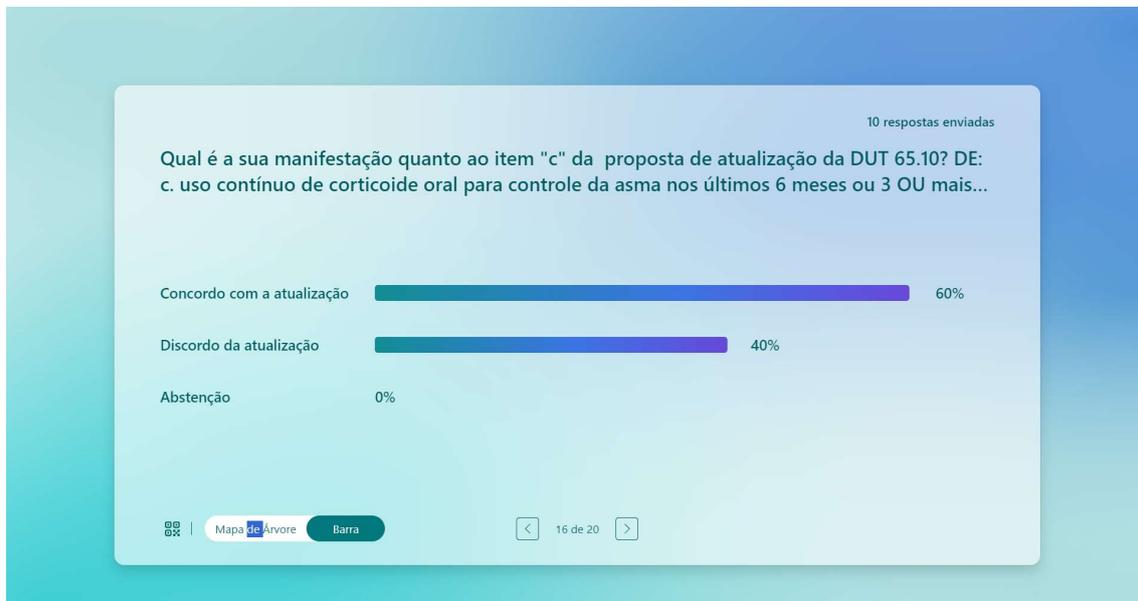
PARA A NOVA REDAÇÃO:

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.

Considerações:

Em relação as exacerbações asmáticas, atualização do item "d" 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.



### **Justificativas/comentários relacionados a sua manifestação quanto ao item "c" da proposta de atualização da DUT 65.10:**

#### Confederação Nacional da Industria (CNI)

*“A atualização está de acordo com o GINA.”*

#### União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS)

*“Sem ressalvas à proposta apresentada”*

*“Esclarecer quais critérios utilizados para caracterização da exacerbação da asma. Elucidar os casos de hospitalização que se enquadram nos critérios de inclusão, visto que o termo é amplo e pode caracterizar as internações em urgência e emergência, monitoramento contínuo do paciente, reabilitação ou para diagnóstico e tratamentos específicos.”*

### Associação dos Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves (AFAG)

*"A AFAG concorda com a proposta de atualização do item "c" da DUT 65.10 pelos seguintes motivos:*

*- A nova redação está em conformidade com as orientações da Global Initiative for Asthma (GINA), que sugere critérios de elegibilidade mais abrangentes e específicos para o uso de terapias imunobiológicas. Reduzir o número de exacerbações necessárias para duas e incluir hospitalizações como critério são passos importantes para alinhar-se com as melhores práticas internacionais.*

*- Incluir exacerbações que necessitam de hospitalização reflete a gravidade da condição clínica dos pacientes. Exacerbações que levam à hospitalização indicam um controle insuficiente da asma e um risco significativo à saúde do paciente, justificando a necessidade de tratamentos adicionais e mais eficazes.*

*- A redução do número de exacerbações de três para duas como critério para elegibilidade para tratamento com corticoide oral permite que mais pacientes que sofrem de exacerbações graves sejam incluídos. Além disso, considerar hospitalizações devido a exacerbações asmáticas torna os critérios mais inclusivos, garantindo que aqueles com episódios severos sejam devidamente tratados.*

*- Manter o critério de uso contínuo de corticoide oral nos últimos 6 meses é crucial para identificar pacientes que necessitam de controle constante da asma. Este critério garante que os pacientes que dependem de corticoides para gerenciar sua asma sejam considerados para terapias imunobiológicas, promovendo um manejo mais eficaz da doença."*

### Federação Brasileira das Associações de Doenças Raras (FEBRARARAS)

*"Como associação de pacientes, entendemos que a atualização do item ""c"" da DUT 65.10 para asma alérgica grave é fundamental. Esta seção estabelece critérios para a cobertura obrigatória de medicamentos, baseando-se na gravidade da asma manifestada por frequentes exacerbações que necessitam de intervenção médica significativa, como hospitalizações ou tratamento com corticoides orais de longo prazo. Esta definição ajuda a garantir que os pacientes com as formas mais graves de asma, que mais sofrem com a doença e são mais difíceis de tratar, tenham acesso a terapias mais avançadas e potencialmente mais eficazes.*

*Sugerimos também a inclusão de critérios que considerem o controle da qualidade de vida e a frequência de uso de medicamentos de resgate, que são indicadores importantes da eficácia do controle da asma. Estes parâmetros adicionais podem ajudar a garantir que o tratamento está sendo efetivamente*

*ajustado para alcançar não apenas a redução das exacerbações graves, mas também a melhoria sustentada no dia a dia dos pacientes."*

#### Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo (SINAMGE)

*"Discordo pois acredito ser importante esclarecer quais critérios serão utilizados para caracterização da exacerbação da asma. Atenção especial aos casos de hospitalização que se enquadram nos critérios de inclusão, visto que as causas são distintas e podem incluir as internações em urgência e emergência, monitoramento contínuo do paciente, reabilitação ou para diagnóstico e tratamentos específicos."*

#### Sindicato Nacional das Empresas de Odontologia de Grupo (SINOG)

*"Discordo pois acredito ser importante esclarecer quais critérios utilizados para caracterização da exacerbação da asma. Atenção especial aos casos de hospitalização que se enquadram nos critérios de inclusão, visto que as causas são distintas e heterogeneas, incluindo as internações em urgência e emergência, monitoramento contínuo do paciente, reabilitação ou para diagnóstico e tratamentos específicos."*

#### Conselho Federal de Medicina (CFM)

*"A atualização da redação dá melhor entendimento a patologia e esta de acordo com critérios internacionais, além de uniformizar as definições e as indicações dentro da saúde suplementar e do sistema único de saúde."*

#### Associação Médica Brasileira (AMB)

*"Concordamos plenamente com a redução do número de exacerbações com necessidade de corticoide oral (de três para duas) e incluindo entre os critérios as exacerbações com necessidade de hospitalização, pois duas exacerbações com necessidade de corticoide oral já é considerado um critério importante de gravidade e descontrole da doença, e inclusão de uma ou mais exacerbações asmáticas entre os critérios as exacerbações com necessidade de hospitalização, conseguimos atingir os pacientes com maior morbidade relacionada a asma que podem apresentar broncoespasmo mais grave, podendo culminar com necessidade de intubação orotraqueal e morte."*

Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta (FENASEG)

*“Faz-se necessário esclarecer quais critérios utilizados para caracterização da exacerbação da asma. Elucidar os casos de hospitalização que se enquadram nos critérios de inclusão, visto que o termo é amplo e pode caracterizar as passagem em urgência e emergência, internação em UTI ou internação para monitoramento contínuo do paciente, reabilitação ou para diagnóstico e tratamentos específicos.”*

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI)

*“A alteração é necessária porque contempla a população de pacientes com asma grave não controlada com maior morbidade, maior risco de hospitalização e de mortalidade. Além disso, fica em consonância com as diretrizes do PCDT de Asma.”*

Qual a sua manifestação quanto à proposta de atualização da DUT 65.10 não incluir o item "c" da atual DUT?

DE:

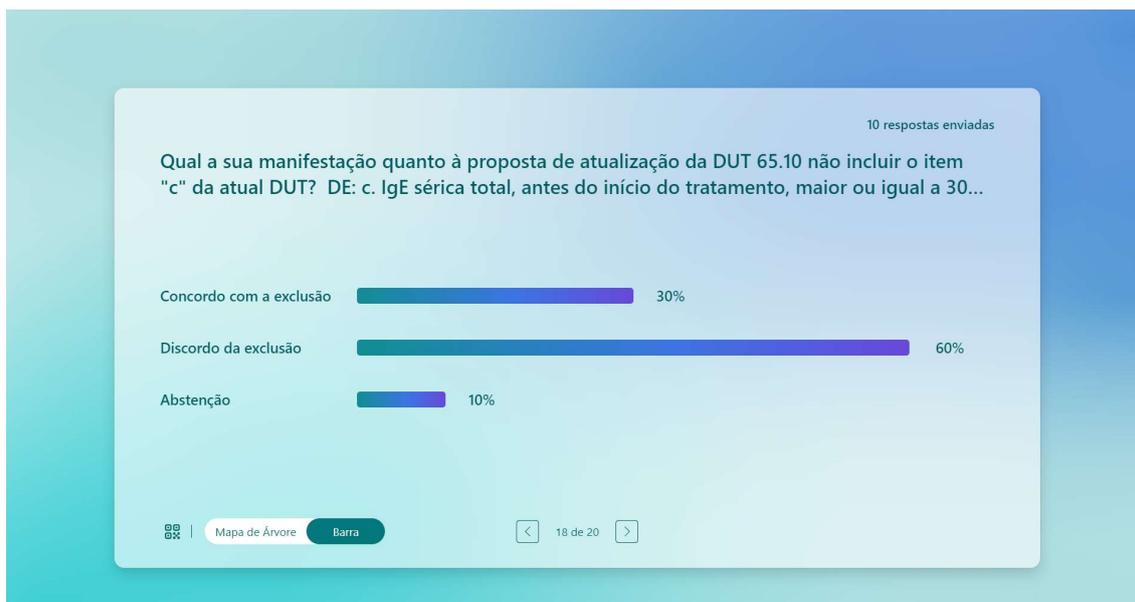
c. IgE sérica total, antes do início do tratamento, maior ou igual a 30 UI/ml;

PARA:

Exclusão do critério.

Considerações:

Exclusão do item, visto que, conforme as bulas dos medicamentos, este não é um critério de utilização que se estende a todos os imunobiológicos listados na atual DUT (Omalizumabe e Dupilumabe). Atualmente, este critério está vinculado apenas a determinação da posologia do medicamento Omalizumabe. Por regra, cabe ao médico assistente observar os parâmetros definidos em bula para prescrição de qualquer medicamento.



## **Justificativas/comentários relacionados a sua manifestação quanto à proposta de atualização da DUT 65.10 não incluir o item "c" da atual**

### Confederação Nacional da Indústria (CNI)

*“A indicação deve ser por critério médico e não de acordo com parâmetro ou indicação de bula. Em pacientes individuais quem detém maior conhecimento para prescrever é o especialista. Não se trata de decisão para público coletivo, a questão está relacionada à medicina personalizada ou de precisão.”*

### União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS)

*“Sem ressalvas à proposta apresentada”*

*“O critério deve ser mantido direcionado para o omalizumabe, considerando que a posologia do medicamento é determinada pelo nível sérico basal de IgE (UI/mL), medido antes do início do tratamento, e pelo peso corpóreo (kg), conforme especificações de bula.”*

### Associação dos Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves (AFAG)

*“A AFAG concorda com a proposta de atualização da DUT 65.10 para a exclusão do item ""c"" pelos seguintes motivos:*

*- A IgE sérica total, antes do início do tratamento, maior ou igual a 30 UI/ml, não é um critério de utilização que se estende a todos os imunobiológicos listados na atual DUT (Omalizumabe e Dupilumabe). Portanto, manter este critério pode*

*resultar em uma restrição desnecessária para o uso do Dupilumabe, que não requer esse parâmetro para sua prescrição.*

*- Conforme as bulas dos medicamentos, o critério de IgE sérica total é específico para a determinação da posologia do Omalizumabe, não sendo aplicável ao Dupilumabe. A exclusão deste item torna a DUT mais alinhada com as indicações e posologias descritas nas bulas dos medicamentos, evitando confusões e garantindo uma prescrição correta e eficaz.*

*- Cabe ao médico assistente observar os parâmetros definidos em bula para a prescrição de qualquer medicamento. Excluir o critério de IgE sérica total concede ao médico maior flexibilidade para decidir o tratamento mais adequado baseado na condição clínica do paciente, sem estar restrito a um parâmetro que não é universalmente aplicável.*

*- A exclusão do item ""c"" simplifica a diretriz, tornando-a mais clara e fácil de seguir para os profissionais de saúde. Isso evita potenciais ambiguidades ou mal-entendidos sobre a elegibilidade para tratamentos com imunobiológicos, assegurando que os critérios sejam compreendidos e aplicados corretamente."*

#### Federação Brasileira das Associações de Doenças Raras (FEBRARARAS)

*"Como associação de pacientes, temos preocupações com a proposta de atualização da DUT 65.10 que não inclui o item ""c"" da DUT atual. Este item especifica a necessidade de cobertura de medicamentos quando o paciente apresenta exacerbações frequentes que exigem hospitalização ou tratamento com corticoides orais de longo prazo, um indicativo claro de asma grave e mal controlada.*

*A exclusão desse critério pode deixar pacientes vulneráveis sem acesso a tratamentos essenciais que podem estabilizar sua condição e evitar episódios críticos de asma. As exacerbações graves são momentos de alto risco para pacientes asmáticos e podem resultar em deterioração rápida da saúde, exigindo intervenção médica imediata para prevenir consequências fatais. Portanto, a manutenção desse critério é crucial para assegurar que pacientes com as formas mais severas de asma recebam o suporte terapêutico necessário para gerenciar sua condição de forma eficaz.*

*Sugerimos fortemente reconsiderar a inclusão deste item na atualização da DUT, para garantir que todos os pacientes com asma grave continuem tendo cobertura para os tratamentos que são fundamentais para a manutenção de sua saúde e bem-estar."*

Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo (SINAMGE)

*“discordo parcialmente, o critério deve ser mantido direcionado para o uso do omalizumabe, considerando que a posologia do medicamento é determinada pelo nível sérico basal de IgE (UI/mL), medido antes do início do tratamento, e pelo peso corpóreo (kg), conforme especificações de bula.”*

Sindicato Nacional das Empresas de Odontologia de Grupo (SINOG)

*“Discordo parcialmente, o critério deve ser mantido direcionado para o uso do omalizumabe, considerando que a posologia do medicamento é determinada pelo nível sérico basal de IgE (UI/mL), medido antes do início do tratamento, e pelo peso corpóreo (kg), conforme especificações de bula.”*

Conselho Federal de Medicina (CFM)

*“Atualiza as diretrizes com as novas indicações do produto.”*

Associação Médica Brasileira (AMB)

*“A IgE 30-1500 é um critério de elegibilidade para Omalizumabe, mas não define um fenótipo atópico. Desta forma, nossa sugestão seria manter esse critério para Omalizumabe e deixar claro que não há restrição a níveis de IgE para Dupilumabe e Tezepelumabe ”*

Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta (FENASEG)

*“O critério deve ser mantido direcionado para o omalizumabe, considerando que a posologia do medicamento é determinada pelo nível sérico basal de IgE (UI/mL), medido antes do início do tratamento, e pelo peso corpóreo (kg), conforme especificações de bula.”*

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI)

*“A atualização é adequada, pois o nível de IgE sérica total não é um pré-requisito para a indicação de terapia biológica em pacientes com asma alérgica grave. Os níveis de IgE sérica total são utilizados somente para a prescrição do omalizumabe, com base nos estudos pivotais e recomendações na bula do medicamento.”*

**Caso desejado, apresentar outros comentários ou sugestões de critérios adicionais para a proposta preliminar de atualização da DUT 65.10. As sugestões relacionadas à adição de novos critérios deverão ser justificadas.**

Confederação Nacional da Indústria (CNI)

*“Medicina Baseada em Evidência (MBE) não é só evidência científica. A MBE é formada por uma tríade: 1) Evidência científica; 2) Experiência profissional (a opinião do especialista é de extrema importância, especialmente em situações de contexto clínico específico, doença e/ou fenótipo raro, doença rara etc) e; 3) Preferência/expectativa do paciente. Importante salientar que essa tríade não é e nem pode ser hierarquizada. Tudo depende da doença/condição em questão e da tecnologia avaliada.”*

Federação Brasileira das Associações de Doenças Raras (FEBRARARAS)

*"Como associação de pacientes, sugerimos a inclusão de critérios adicionais na proposta de atualização da DUT 65.10 para asma alérgica grave que abordem especificamente a monitoração e o controle ambiental. Esses critérios poderiam incluir:*

*Avaliação Ambiental Detalhada: Incluir critérios que garantam uma avaliação detalhada do ambiente domiciliar e de trabalho do paciente, para identificar possíveis alérgenos que possam estar contribuindo para a exacerbação da asma. Isso ajudaria a personalizar estratégias de redução de exposição e melhorar o controle da doença.*

*Educação para Gerenciamento de Asma: Adicionar um critério que assegure o acesso dos pacientes a programas educacionais sobre o gerenciamento da asma, incluindo técnicas de inalação, estratégias de evitação de alérgenos e manejo do estresse, que são fundamentais para o controle eficaz da asma.*

*Acompanhamento Multidisciplinar: Propor um critério para o acompanhamento regular por uma equipe multidisciplinar, incluindo alergistas, pneumologistas e educadores em asma, para garantir um plano de tratamento integral e adaptado às necessidades individuais de cada paciente.*

*Justificativas:*

*Avaliação Ambiental Detalhada: Muitos pacientes com asma grave têm sua condição exacerbada por alérgenos ambientais. Identificar e mitigar esses fatores pode reduzir significativamente as crises asmáticas.*

*Educação para Gerenciamento de Asma: Pacientes bem informados sobre como gerenciar sua condição têm melhores resultados de saúde, menor dependência de serviços de emergência e melhor qualidade de vida.*

*Acompanhamento Multidisciplinar: O manejo da asma pode ser complexo e requer uma abordagem coordenada que considere todos os aspectos da saúde do paciente e não apenas o uso de medicamentos.*

*Esses critérios adicionais visam melhorar significativamente o controle da asma, reduzir as exacerbações e, por consequência, diminuir os custos de saúde a longo prazo associados ao tratamento de episódios agudos e hospitalizações."*

Associação Médica Brasileira (AMB)

*"COMISSÃO DE ASMA DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA (SBPT)"*

Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta (FENASEG)

*"Além das alterações realizadas acima é necessário incluir os critérios de suspensão de tratamento observados nos mesmos documentos apresentados nessa proposta de atualização, bem como a observação do critério de indicação dos demais medicamentos."*

**UAT Nº 128**

**PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DAS DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO 65.9 E 65.10  
TRATAMENTO DA ASMA GRAVE COM MEDICAMENTOS IMUNOBIOLOGICOS**

**CONSOLIDAÇÃO DAS CONTRIBUIÇÕES DA COSAÚDE**

**32ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE**

**21/08/2024**

- **Nº UAT:** 128
- **Origem:** Demanda interna
- **Tipo de PAR:** Atualização de Diretriz de Utilização – DUT
- **Condição de saúde:** Asma grave
- **Procedimento/DUT:** DUTs 65.9, ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE, e 65.10, ASMA ALÉRGICA GRAVE, listadas no Anexo II da Resolução Normativa – RN nº 465/2021, e vinculadas ao procedimento “TERAPIA IMUNOBiolÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)” do Rol.

- ❑ Na 30ª RT da Cosaúde, realizada em 25/06/2024, foi apresentada uma **proposta de atualização (demanda interna)** do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, consubstanciada na **Nota Técnica nº 9/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO**, visando o **aprimoramento das Diretrizes de Utilização – DUT relacionadas ao tratamento da asma grave não controlada, atuais DUTs 65.9 (ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE) e 65.10 (ASMA ALÉRGICA GRAVE)** do Anexo II da Resolução Normativa – RN nº 465/2021, vinculadas ao procedimento "TERAPIA IMUNOBiolÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".
- ❑ A proposta está em conformidade com o art. 38 da Resolução Normativa - RN nº 555/2022, que dispõe que o Rol poderá ser atualizado a qualquer tempo, por iniciativa da ANS, e sua condução observará as etapas técnicas e administrativas regulamentares do rito processual de atualização do Rol (que englobam etapas de avaliação preliminar e final da proposta, reuniões técnicas da Cosaúde e evento de participação social ampliada).
- ❑ Atualmente, os medicamentos imunobiológicos (terapias alvo) listados na DUT 65.9 (ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE) são: Benralizumabe, Mepolizumabe (incorporados em abril/2021); Dupilumabe (incorporado em abril/2022); e Tezepelumabe (incorporado em julho/2024). Já os imunobiológicos listados na DUT 65.10 (ASMA ALÉRGICA GRAVE) são: Omalizumabe (incorporado em abril/2021); Dupilumabe (incorporado em abril/2022); e Tezepelumabe (incorporado em julho/2024).

- ❑ Após a RT nº 30, visando otimizar a participação dos integrantes da Cosaúde, foi disponibilizado um formulário eletrônico para os membros (titulares e suplentes) da comissão, para preenchimento entre **26/06/2024 e 26/07/2024**, objetivando a coleta, de modo assíncrono, de contribuições para a proposta preliminar de atualização das DUTs 65.9 e 65.10. No e-mail encaminhado aos membros da comissão, junto ao link para o preenchimento do formulário eletrônico, foi encaminhada a Nota Técnica Nº 9/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO.
- ❑ Cabe esclarecer que no momento da apresentação da Nota Técnica Nº 9/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, bem como da disponibilização do formulário eletrônico para os membros da Cosaúde, o medicamento imunobiológico Tezepelumabe ainda não tinha sido incorporado ao Rol (o que ocorreu por meio da publicação da RN nº 612, de 30 de julho de 2024). Nesse sentido, o tezepelumabe não foi listado na proposta preliminar apresentada nos citados documentos. No entanto, no presente, o Tezepelumabe está listado nas DUTs 65.9 e 65.10 com os mesmos critérios de elegibilidade atualmente previstos para utilização dos demais medicamentos imunobiológicos. **Desse modo, a futura recomendação preliminar para atualização das DUTs 65.9 e 65.10 abará também o medicamento Tezepelumabe.**

**CONTRIBUIÇÕES PARA A PROPOSTA PRELIMINAR DE ATUALIZAÇÃO DA DUT 65.9  
(NT nº 9/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO E FORMS)**

## PROPOSTA PRELIMINAR DE ATUALIZAÇÃO DA DUT 65.9\*

DUT 65.9 - ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE	
DUT ATUAL	PROPOSTA PRELIMINAR DE ATUALIZAÇÃO
<p>1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Benralizumabe ou Mepolizumabe ou Dupilumabe 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>1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Benralizumabe ou Mepolizumabe ou Dupilumabe 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 nos últimos 12 meses, <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;</b> e</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,</b> OU uso contínuo de corticoide oral para controle da asma nos últimos 6 meses.</p>

\*Conforme NT nº 9/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO e formulário eletrônico disponibilizado aos membros da Cosaúde. A futura recomendação preliminar para atualização da DUTs 65.9 abará também o medicamento Tezepelumabe (incorporado ao Rol em julho 2024).

## DUT 65.9 – CONTRIBUIÇÕES PARA A PROPOSTA PRELIMINAR

- Finalizado o prazo para o preenchimento do formulário eletrônico, **foram recebidas 10 contribuições (duas delas de uma mesma instituição)** para a proposta preliminar de atualização da DUT 65.9.



## DUT 65.9 – CONTRIBUIÇÕES PARA A PROPOSTA PRELIMINAR

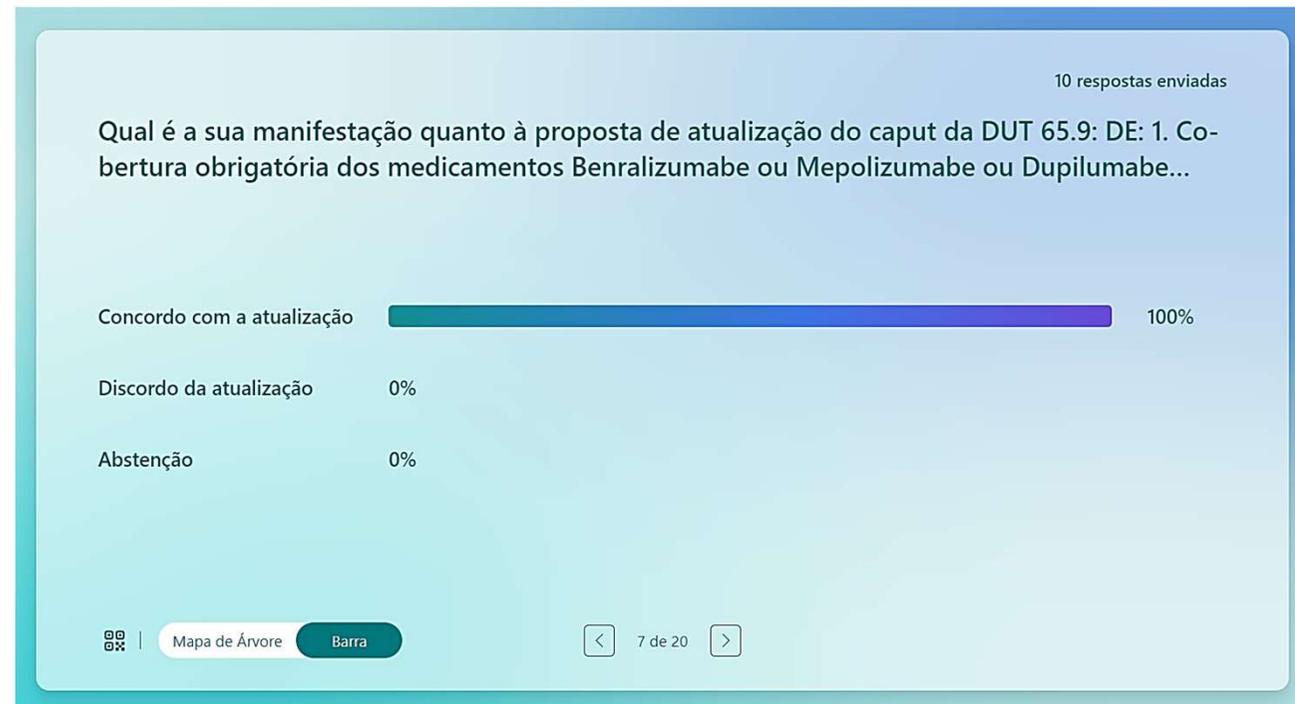
Qual é a sua manifestação quanto à proposta de atualização do caput da DUT 65.9:

DE:

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Benralizumabe ou Mepolizumabe ou Dupilumabe para o tratamento complementar da asma eosinofílica grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:

PARA A NOVA REDAÇÃO:

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Benralizumabe ou Mepolizumabe ou Dupilumabe para o tratamento complementar da asma eosinofílica (asma com inflamação do tipo 2 e fenótipo eosinofílico) grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:



## DUT 65.9 – CONTRIBUIÇÕES PARA A PROPOSTA PRELIMINAR

*"A atualização da redação dá melhor entendimento a patologia e está de acordo com critérios internacionais, além de uniformizar as definições e as indicações dentro da saúde suplementar e do sistema único de saúde."*

*"A proposta de atualização do caput da DUT 65.9, que trata da asma eosinofílica grave, traz detalhamentos importantes que melhoram a especificação dos pacientes elegíveis para a cobertura obrigatória dos medicamentos"*

*"A atualização proposta para "asma eosinofílica (asma com inflamação do tipo 2 e fenótipo eosinofílico) grave" traz uma caracterização mais precisa da condição clínica. Isso é essencial para alinhar a terminologia e os critérios utilizados com as diretrizes nacionais e internacionais mais recentes para o tratamento da asma grave."*

## DUT 65.9 – CONTRIBUIÇÕES PARA A PROPOSTA PRELIMINAR

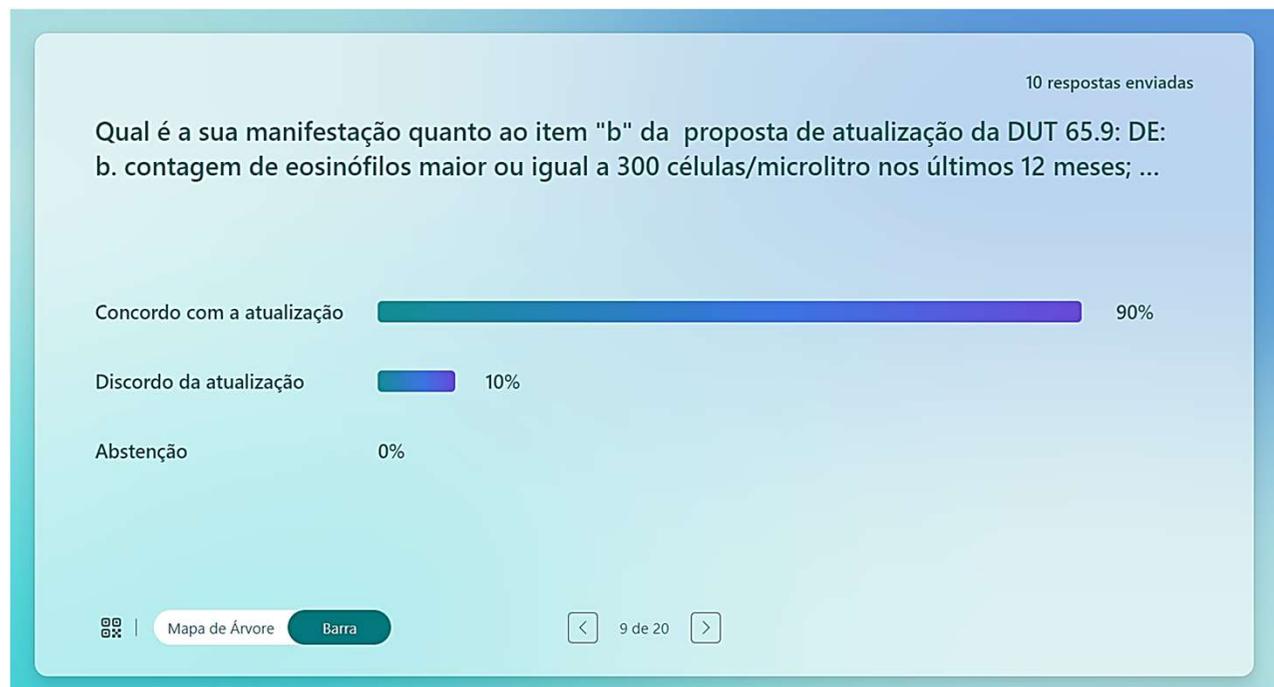
Qual é a sua manifestação quanto ao item "b" da proposta de atualização da DUT 65.9:

DE:

b. contagem de eosinófilos maior ou igual a 300 células/microlitro nos últimos 12 meses;

PARA A NOVA REDAÇÃO:

b. contagem de eosinófilos maior ou igual a 300 células/microlitro nos últimos 12 meses, OU, em pacientes em uso contínuo de corticoide oral nos últimos 6 meses, com contagem de eosinófilos maior ou igual a 150 células/microlitro;



## DUT 65.9 – CONTRIBUIÇÕES PARA A PROPOSTA PRELIMINAR

*“A modificação proposta no item “b” da DUT 65.9 é uma adaptação importante que reflete uma compreensão mais precisa das condições médicas dos pacientes com asma eosinofílica grave. Essa atualização estipula critérios mais claros para a contagem de eosinófilos, considerando diferentes contextos clínicos dos pacientes: Ajuste na Contagem de Eosinófilos: A proposta ajusta os limiares de contagem de eosinófilos para pacientes sob tratamento com corticoide oral continuamente. Reduzir o limiar de eosinófilos para 150 células/microlitro em pacientes em terapia contínua de corticoide oral reflete a influência dos corticoides na supressão da contagem de eosinófilos. Isso é crucial porque os corticoides podem mascarar a verdadeira extensão da eosinofilia, que é um indicador chave da inflamação tipo II na asma.”*

*“Pacientes que necessitam de uso contínuo de corticoides frequentemente apresentam uma contagem de eosinófilos artificialmente reduzida, dificultando a sua elegibilidade para terapias imunobiológicas sob os critérios antigos. - A inclusão de pacientes com contagem de eosinófilos maior ou igual a 150 células/microlitro, quando em uso contínuo de corticoides, amplia a abrangência dos critérios de elegibilidade, permitindo que mais pacientes que realmente necessitam das terapias alvo tenham acesso a elas. Este grupo de pacientes, embora tenha uma contagem de eosinófilos menor, ainda pode se beneficiar significativamente dos imunobiológicos, melhorando o controle da asma e a qualidade de vida.”*

*“para Dupilumabe basta ser asmático grave usuário crônico de CO, independentemente do número de eosinófilos no sangue periférico. Concordamos em parte com a mudança, pois para indicação do uso de Dupilumabe, deve incluir usuários crônicos de corticoide oral, independente de biomarcador.”*

## DUT 65.9 – CONTRIBUIÇÕES PARA A PROPOSTA PRELIMINAR

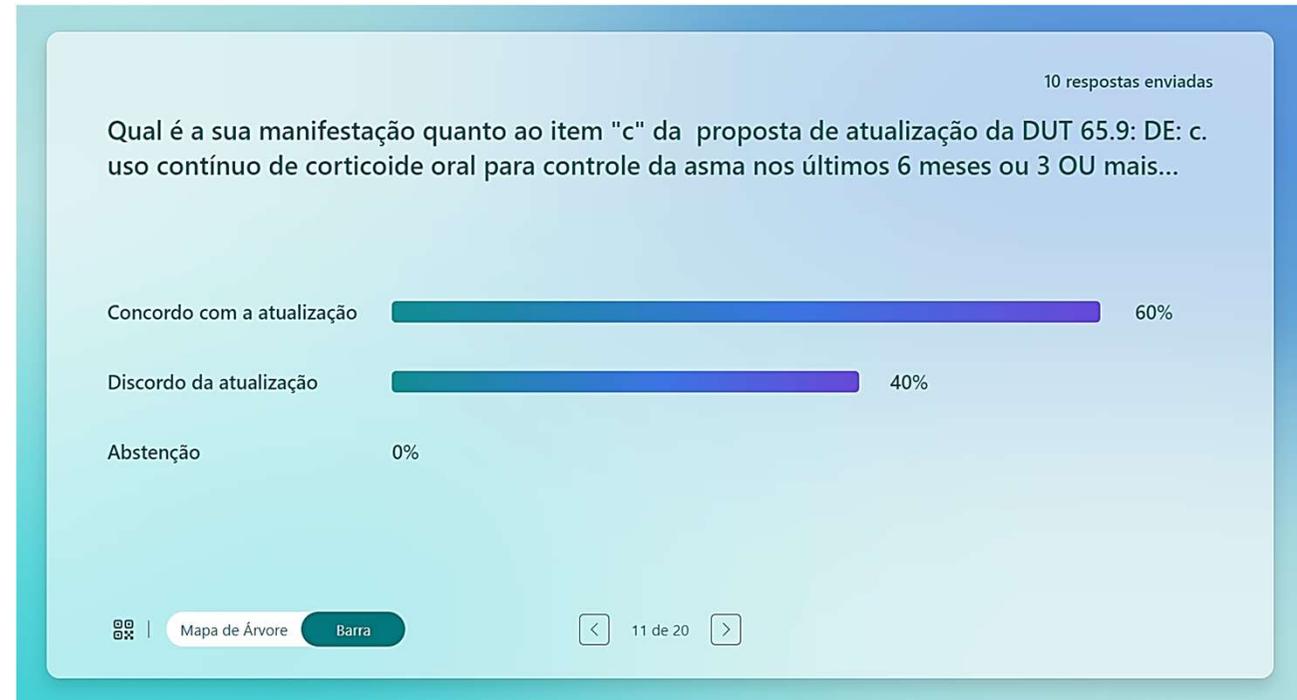
Qual é a sua manifestação quanto ao item "c" da proposta de atualização da DUT 65.9:

DE:

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.

PARA A NOVA REDAÇÃO:

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.



## DUT 65.9 – CONTRIBUIÇÕES PARA A PROPOSTA PRELIMINAR

*"A Comissão de asma da SBPT está de acordo com ajuste proposto dos critérios de exacerbações, traduzem as indicações atuais e recomendações da SBPT e GINA. Concordamos plenamente com a redução do número de exacerbações com necessidade de corticoide oral (de três para duas) e incluindo entre os critérios as exacerbações com necessidade de hospitalização, pois duas exacerbações com necessidade de corticoide oral já é considerado um critério importante de gravidade e descontrole da doença, e inclusão de uma ou mais exacerbações asmáticas entre os critérios as exacerbações com necessidade de hospitalização, conseguimos atingir os pacientes com maior morbidade relacionada a asma que podem apresentar broncoespasmo mais grave, podendo culminar com necessidade de intubação orotraqueal e morte. O uso contínuo ou intermitente de CO reflete pacientes com maior descontrole e gravidade da doença e aumenta o risco de graves efeitos adversos, tais como: diabetes mellitus, osteoporose, hipertensão arterial sistêmica, catarata, obesidade, osteoporose e outros. "*

*"(...) A definição de critérios baseados no número de exacerbações, necessidade de hospitalização, ou uso contínuo de corticoides orais é apoiada por evidências que sugerem que essas condições indicam um controle inadequado da asma e uma inflamação subjacente significativa.(...)"*

*"(...) Incluir exacerbações que necessitam de hospitalização reflete melhor a gravidade da condição do paciente. Pacientes que necessitam de hospitalização devido a exacerbações asmáticas apresentam um quadro clínico mais grave e, portanto, necessitam de acesso prioritário a terapias imunobiológicas. - A nova redação permite que pacientes que talvez não atinjam três exacerbações por ano, mas têm duas exacerbações significativas, ou uma exacerbação que resultou em hospitalização, sejam elegíveis para tratamentos imunobiológicos. Isso torna os critérios mais inclusivos e abrangentes, garantindo que mais pacientes recebam os tratamentos necessários (...)"*

## DUT 65.9 – CONTRIBUIÇÕES PARA A PROPOSTA PRELIMINAR

*"Faz-se necessário esclarecer quais critérios utilizados para caracterização da exacerbação da asma. Elucidar os casos de hospitalização que se enquadram nos critérios de inclusão, visto que o termo é amplo e pode caracterizar as passagem em urgência e emergência, internação em UTI ou internação para monitoramento contínuo do paciente, reabilitação ou para diagnóstico e tratamentos específicos."*

**CONTRIBUIÇÕES PARA A PROPOSTA PRELIMINAR DE ATUALIZAÇÃO DA DUT 65.10  
(NT nº 9/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO E FORMS)**

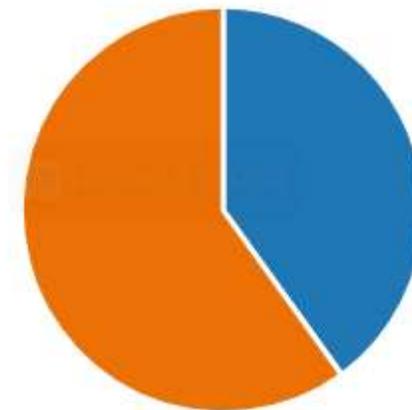
## PROPOSTA PRELIMINAR DE ATUALIZAÇÃO DA DUT 65.10\*

DUT 65.10 - ASMA ALÉRGICA GRAVE	
DUT ATUAL	PROPOSTA PRELIMINAR DE ATUALIZAÇÃO
<p>1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Omalizumabe ou Dupilumabe 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>1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Omalizumabe ou Dupilumabe 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>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</b>, OU uso contínuo de corticoide oral para controle da asma nos últimos 6 meses.</p>

\*Conforme NT nº 9/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO e formulário eletrônico disponibilizado aos membros da Cosaúde. A futura recomendação preliminar para atualização da DUT 65.10 abará também o medicamento Tezepelumabe (incorporado ao Rol em julho/2024).

## 65.10 – CONTRIBUIÇÃO PARA A PROPOSTA PRELIMINAR

- Finalizado o prazo para o preenchimento do formulário eletrônico, **foram recebidas 10 contribuições (duas delas de uma mesma instituição)** para a proposta preliminar de atualização da DUT 65.10.



## DUT 65.10 – CONTRIBUIÇÕES PARA A PROPOSTA PRELIMINAR

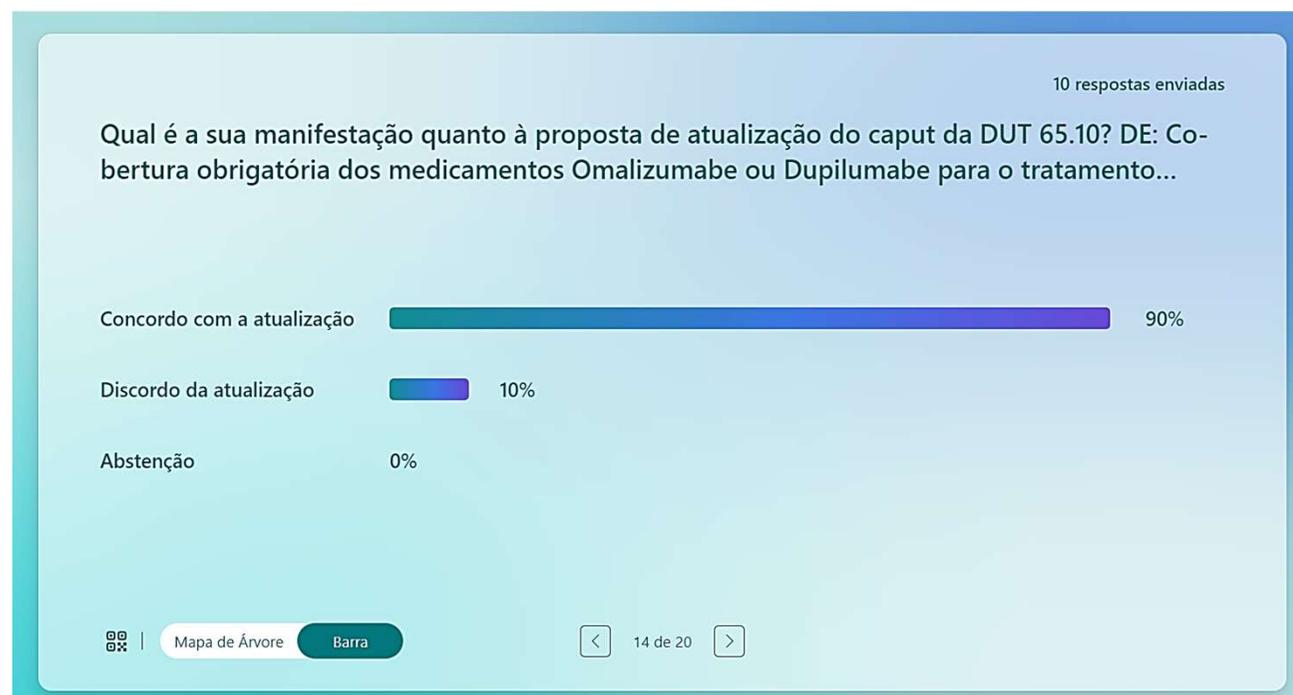
Qual é a sua manifestação quanto à proposta de atualização do caput da DUT 65.10?

DE:

Cobertura obrigatória dos medicamentos Omalizumabe ou Dupilumabe para o tratamento complementar da asma alérgica grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:

PARA A NOVA REDAÇÃO:

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Omalizumabe ou Dupilumabe para o tratamento complementar da asma alérgica (asma com inflamação do tipo 2 e fenótipo alérgico) grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:



## DUT 65.10 – CONTRIBUIÇÕES PARA A PROPOSTA PRELIMINAR

*“ A nova redação "asma alérgica (asma com inflamação do tipo 2 e fenótipo alérgico) grave" proporciona uma caracterização mais precisa e detalhada da condição clínica. A especificação do tipo de inflamação e do fenótipo alérgico é essencial para identificar corretamente os pacientes que se beneficiarão das terapias imunobiológicas, garantindo que o tratamento seja direcionado de maneira mais eficaz.”*

*“Isso é essencial para alinhar a terminologia e os critérios utilizados com as diretrizes nacionais e internacionais mais recentes para o tratamento da asma grave.”*

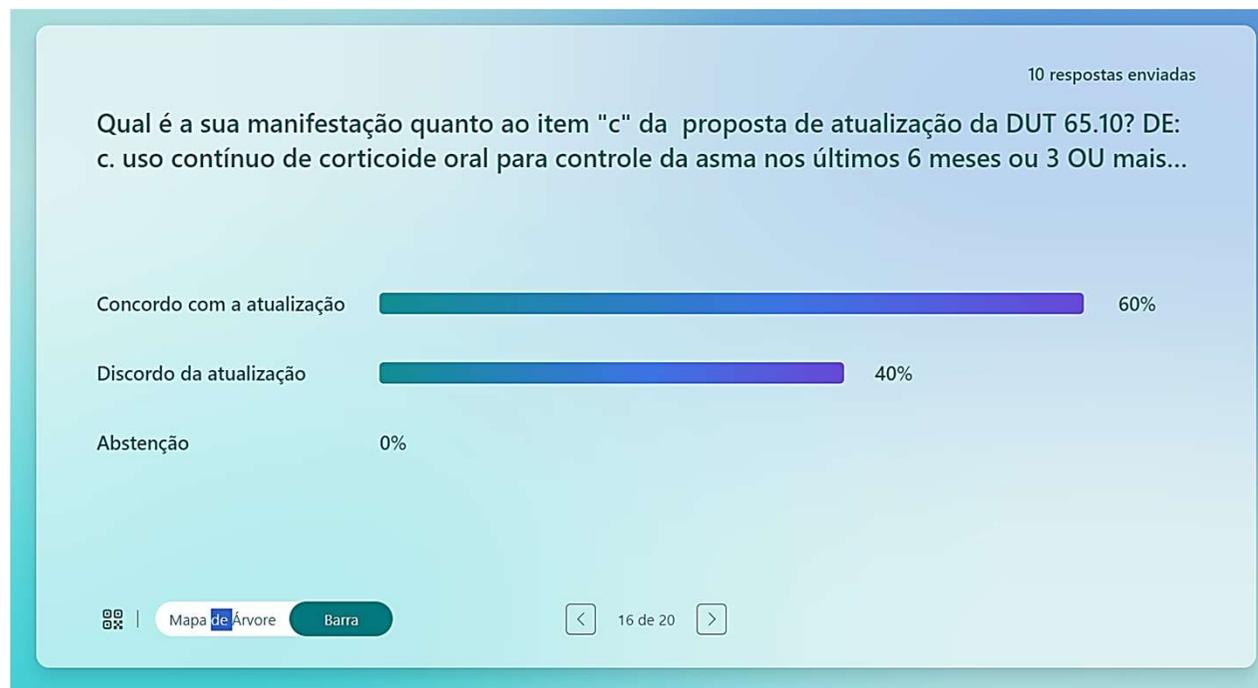
## DUT 65.10 – CONTRIBUIÇÕES PARA A PROPOSTA PRELIMINAR

Qual é a sua manifestação quanto ao item "c" da proposta de atualização da DUT 65.10?

DE:  
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.

PARA A NOVA REDAÇÃO:

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.



## DUT 65.10 – CONTRIBUIÇÕES PARA A PROPOSTA PRELIMINAR

*"Discordo pois acredito ser importante esclarecer quais critérios serão utilizados para caracterização da exacerbação da asma. Atenção especial aos casos de hospitalização que se enquadram nos critérios de inclusão, visto que as causas são distintas e podem incluir as internações em urgência e emergência, monitoramento contínuo do paciente, reabilitação ou para diagnóstico e tratamentos específicos."*

*"Esta seção estabelece critérios para a cobertura obrigatória de medicamentos, baseando-se na gravidade da asma manifestada por frequentes exacerbações que necessitam de intervenção médica significativa, como hospitalizações ou tratamento com corticoides orais de longo prazo. Esta definição ajuda a garantir que os pacientes com as formas mais graves de asma, que mais sofrem com a doença e são mais difíceis de tratar, tenham acesso a terapias mais avançadas e potencialmente mais eficazes."*

*"Reduzir o número de exacerbações necessárias para duas e incluir hospitalizações como critério são passos importantes para alinhar-se com as melhores práticas internacionais. - Incluir exacerbações que necessitam de hospitalização reflete a gravidade da condição clínica dos pacientes. Exacerbações que levam à hospitalização indicam um controle insuficiente da asma e um risco significativo à saúde do paciente, justificando a necessidade de tratamentos adicionais e mais eficazes. - A redução do número de exacerbações de três para duas como critério para elegibilidade para tratamento com corticoide oral permite que mais pacientes que sofrem de exacerbações graves sejam incluídos. Além disso, considerar hospitalizações devido a exacerbações asmáticas torna os critérios mais inclusivos, garantindo que aqueles com episódios severos sejam devidamente tratados."*

## DUT 65.10 – CONTRIBUIÇÕES PARA A PROPOSTA PRELIMINAR

Qual a sua manifestação quanto à proposta de atualização da DUT 65.10 não incluir o item "c" da atual DUT?

DE:

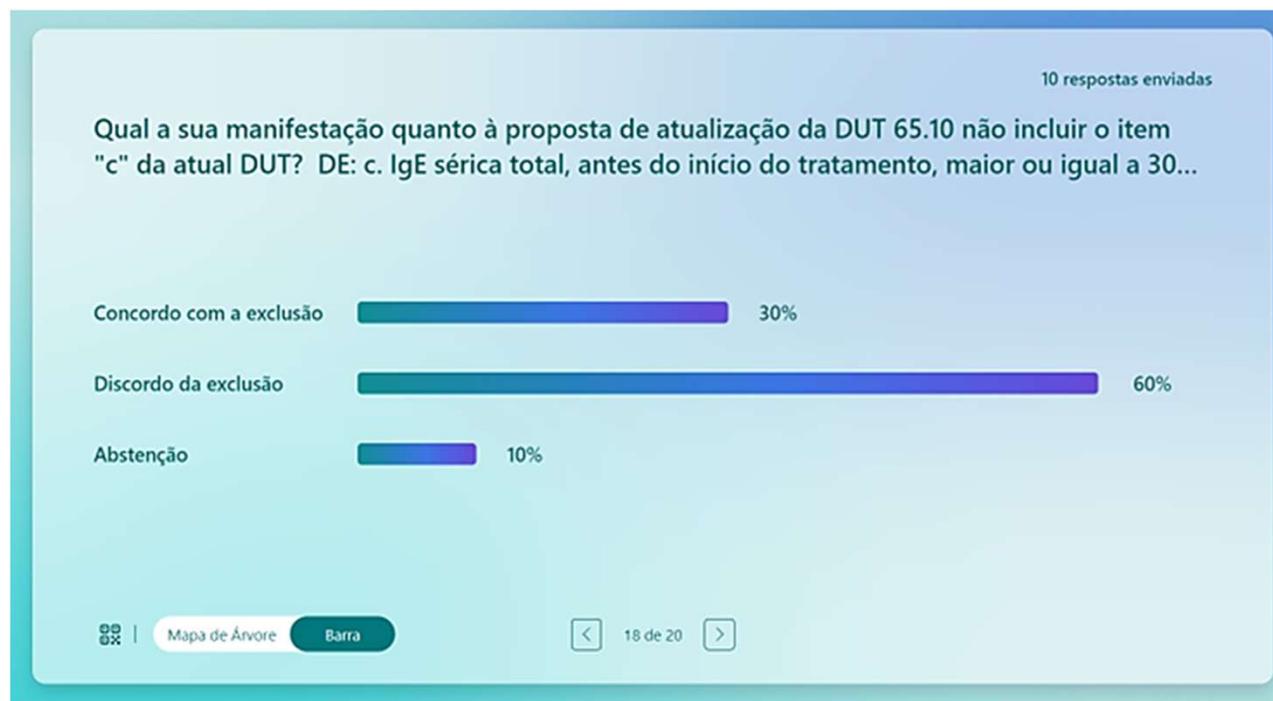
c. IgE sérica total, antes do início do tratamento, maior ou igual a 30 UI/ml;

PARA:

Exclusão do critério.

Considerações:

Exclusão do item, visto que, conforme as bulas dos medicamentos, este não é um critério de utilização que se estende a todos os imunobiológicos listados na atual DUT (Omalizumabe e Dupilumabe). Atualmente, este critério está vinculado apenas a determinação da posologia do medicamento Omalizumabe.



## DUT 65.10 – CONTRIBUIÇÕES PARA A PROPOSTA PRELIMINAR

*"O critério deve ser mantido direcionado para o omalizumabe, considerando que a posologia do medicamento é determinada pelo nível sérico basal de IgE (UI/mL), medido antes do início do tratamento, e pelo peso corpóreo (kg), conforme especificações de bula."*

*"nossa sugestão seria manter esse critério para Omalizumabe e deixar claro que não há restrição a níveis de IgE para Dupilumabe e Tezepelumabe."*

*"Discordo parcialmente, o critério deve ser mantido direcionado para o uso do omalizumabe, considerando que a posologia do medicamento é determinada pelo nível sérico basal de IgE (UI/mL), medido antes do início do tratamento, e pelo peso corpóreo (kg), conforme especificações de bula."*

*"A IgE sérica total, antes do início do tratamento, maior ou igual a 30 UI/ml, não é um critério de utilização que se estende a todos os imunobiológicos listados na atual DUT (Omalizumabe e Dupilumabe). Portanto, manter este critério pode resultar em uma restrição desnecessária para o uso do Dupilumabe, que não requer esse parâmetro para sua prescrição. - Conforme as bulas dos medicamentos, o critério de IgE sérica total é específico para a determinação da posologia do Omalizumabe, não sendo aplicável ao Dupilumabe. A exclusão deste item torna a DUT mais alinhada com as indicações e posologias descritas nas bulas dos medicamentos, evitando confusões e garantindo uma prescrição correta e eficaz."*

- Elaboração da Nota Técnica de Recomendação Preliminar - NTRP
- Apreciação da NTRP pela DICOL
- Participação Social Ampliada - Consulta Pública
- Análise e consolidação das contribuições da consulta pública
- Reunião técnica final da Cosaúde
- Elaboração da Nota Técnica de Recomendação Final - NTRF
- Decisão final da DICOL
- Publicação de normativo para atualização do Rol (caso acatada a proposta de atualização das DUTs)



 DISQUE ANS  
0800 701 9656

 Formulário eletrônico  
[www.gov.br/ans](http://www.gov.br/ans)

 Atendimento presencial  
12 Núcleos da ANS

 Atendimento exclusivo  
para deficientes auditivos  
0800 021 2105

---

 [ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)

 [@ANS\\_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)

 [company/ans\\_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)

 [@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)

 [ansreguladoraofic](https://www.youtube.com/ansreguladoraofic)



30ª Reunião Técnica da COSAUDE

25/06/2024

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	AMANDA BASSAN ALVES	UNIDAS AUTOGESTÃO EM SAÚDE
2	ANDREIA APARECIDA OLIVEIRA BESSA	FEBRARARAS
3	ANNE KARIN DA MOTA BORGES	ANS
4	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	ABRAMGE
5	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
6	CAR	MEN LÚCIA LUPI MONTEIRO GARCIA
7	CARLA CRISTINA DAS NEVES GRILO	ANS
8	CARLA VALERIA MARTINS RODRIGUES	ANS
9	CARLOS EDUARDO FERREIRA DOMINGUES	MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO
10	CARLOS EDUARDO MENEZES DE REZENDE	ANS
11	CAROLINA MARIA DIAS DA SILVA	CONSELHO FEDERAL DE FONOAUDIOLOGIA
12	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
13	CLARICE ALEGRE PETRAMALE	UNIMED DO BRASIL
14	CLAUDIA SOARES ZOUAIN	ANS
15	CLÁUDIO ABRAHÃO DO AMARAL	ABRA - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ASMÁTICOS
16	CLESO ANDRE GUIMARÃES JÚNIOR	CFO
17	CRISTINA GAMA	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS
18	DANIEL BARAUNA	CMB - CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES FILANTRÓPICAS
19	FABIANO VARELA	MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO
20	FELIPE UMEDA VALLE	CAECS/ANS
21	FERNANDO CESAR VICENTE DE PAULA	CMB
22	FLAVIA TANAKA	ANS
23	FRANCISCO LIMA	UNIMED

24	HELLEN H MIYAMOTO	FENASAÚDE
25	JANSEN NOGUEIRA PEREIRA	FENASAÚDE
26	JEANE MACHADO	ANS
27	KAREN BEATRIZ TAVEIRA BARROS DUARTE	PROCON/MA
28	LUANA FERREIRA LIMA	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TALASSEMIA (ABRATA)
29	LUIZ FERNANDO DE OLIVEIRA MODERNO	COFFITO
30	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL
31	MARCUS CARVALHO BORIN	UNIMED-BH
32	MARTA SUNDFELD	ANS
33	MIRIAN CARVALHO LOPES	ANS
34	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
35	NORMA DE PAULA MOTTA RUBINI	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA
36	RENATA DE CAMPOS LOPES SILVA	GGRAS/DIPRO/ANS
37	ROGÉRIO HOEFLER	ROGÉRIO HOEFLER
38	SIMONE ASSUMPCÃO PEROBA	CONFEDERAÇÃO NACIONAL DO COMERCIO
39	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
40	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAÚDE
41	WALACE DIAS FREITAS	MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO E ASSISTÊNCIA SOCIAL, FAMÍLIA E COMBATE À FOME (MDS).

**32ª Reunião Técnica da COSAÚDE**
**21/08/2024**

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ADRIANO GONCALVES E SILVA	ICTR CURITIBA - PROPONENTE
2	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
3	ANDREIA BESSA	FEBRARARAS
4	ANNA SOUSA	ANS
5	ANNE KARIN DA MOTA BORGES	ANS
6	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	ABRMGE
7	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
8	CAMILA PEPE	ORIGIN HEALTH
9	CARLA CRISTINA DAS NEVES GRILO	ANS
10	CARLA MARIA BOQUIMPANI DE MOURA FREITAS	HEMORIO / GRUPO ONCOCLÍNICAS
11	CARLA VALERIA MARTINS RODRIGUES	ANS
12	CARMEN LUCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM
13	CAROLINA MARIA DIAS DA SILVA	CONSELHO FEDERAL DE FONOAUDIOLOGIA
14	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
15	CLARICE ALEGRE PETRAMALE	UNIMED DO BRASIL
16	CRISTINA GAMA DIAS	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS
17	DANIEL BARAUNA	CMB - CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES FILANTRÓPICAS
18	EDUARDO BLAY LEIDERMAN	ASSECTOR A SERVIÇO DA UNIDAS
19	FABIANO VARELA	MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO
20	FARADIBA SARQUIS SERPA	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA
21	FELIPE UMEDA VALLE	CAECS/ANS
22	FERNANDA LOU SANS MAGANO	CNS
23	FLAVIA C DE ARAÚJO CORDEIRO	ANS

24	FLAVIA MAOLI MAGALHÃES DE OLIVEIRA	INSTITUTO CAMALEÃO
25	FLAVIA TANAKA	ANS
26	FRANCISCO JOSÉ DE FREITAS LIMA	UNIMED DO BRASIL
27	GUILHERME GEIB	SOCIEDADE BRASILEIRA DE ONCOLOGIA CLÍNICA
28	HELENA ESTEVES	ONCOGUIA
29	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
30	ISABELLA V DE OLIVEIRA	UNIDAS
31	JEANE MACHADO	ANS
32	JOHNNY MARTINS	NOVARTIS
33	JORGE VAZ PINTO NETO	ABHH - AMB
34	JULIA SIMOES CORREA GALENDI	NATS UNIMED DO BRASIL
35	KAREN BEATRIZ TAVEIRA BARROS DUARTE	PROCON/MA - PROCONS BRASIL
36	KATIA BORGIA BARBOSA PAGNANO	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA
37	LEONARDO MOTTA SOARES	ANS
38	LUANA FERREIRA LIMA	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TALASSEMIA (ABRATA)
39	LUIZA LEAL DO NASCIMENTO COSTA	FENASAÚDE
40	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL
41	MARIA CECILIA JORGE BRANCO MARTINIANO DE OLIVEIRA	AFAG ASSOCIAÇÃO FAMILIARES, AMIGOS E PORTADORES DE DOENÇAS GRAVES
42	MARIA DE FÁTIMA TORRES FARIA VIEGAS	MTE
43	MICHELINE MARIE MILWARD DE AZEVEDO MEINERS	ANAD/UNB
44	MILTON DAYRELL LUCAS FILHO	ANS
45	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
46	NATÁLIA CALDEIRA DE CARVALHO	MERCK
47	NINA VICTORIA MENEZES DE MELO DE OLIVEIRA	ABRALE - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA
48	PRISCILA TORRES DA SILVA	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
49	ROBERTO DE OLIVEIRA VELLASCO	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS
50	ROGÉRIO HOEFLER	ROGÉRIO HOEFLER
51	SIMONE ASSUMPÇÃO PEROBA	CNC
52	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS

53	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAÚDE
54	VALERIA NASCIMENTO BRION	CNC