**Governo do Estado de São Paulo**
**Secretaria de Estado da Saúde**
**Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - Centro de Ações de Assistência Farmacêutica**

# NOTA TÉCNICA

**Nº do Processo:** 024.00129998/2026-93

**Interessado:** Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

**Assunto:** Nota Técnica CAF n°17/2026 - Atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Asma – Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 43/2026.

**Destinatários:**

- Farmácias de Medicamentos Especializados (FME);
- Departamentos Regionais de Saúde (DRS);
- Farmácias de Demandas Judiciais e Administrativas dos DRS;
- Núcleos de Assistência Farmacêutica (NAF)
- Locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);
- Profissionais prescritores, avaliadores e autorizadores das FME;
- Serviços de saúde e usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

**Considerando:**

- As Portarias de consolidação nº 02 e 06, de 28 de setembro de 2017, que dispõem sobre a execução e o financiamento do CEAF no âmbito do SUS;
- A publicação da Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 43, de 24 de março de 2026, que aprova o novo PCDT de Asma e revoga a Portaria Conjunta nº 32, de 20 de dezembro de 2023;
- O Relatório de Recomendação da Conitec nº 1078/2025, o Registro de Deliberação nº 1079/2025 e a necessidade de alinhar as condutas às diretrizes adotadas pelo PCDT;
- A incorporação e ampliação de uso de novas tecnologias (imunobiológicos) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
- Esta Nota Técnica entra em vigor na data da sua publicação, estando disponível no portal da SES/SP. Para consultá-la:

**Informamos:**

***Atualizações do PCDT***

Além das alternativas terapêuticas previamente disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS) para o manejo da Asma, a recente atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) promoveu a incorporação de novos agentes imunobiológicos, a ampliação da faixa etária recomendada para uso e a inclusão de nova apresentação farmacêutica.

O PCDT estabelece tratamento escalonado, ajustado ao controle dos sintomas, risco de exacerbações, função pulmonar e resposta clínica, após avaliação da adesão e da técnica inalatória. A limitação do fluxo aéreo não determina isoladamente a etapa terapêutica. Os critérios e esquemas estão detalhados na Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 43, de 24 de março de 2026. PCDT de Asma na íntegra.

***Da Integração entre o PCDT e a Linha de Cuidado***

As diretrizes clínicas do PCDT devem atuar em consonância com a Linha de Cuidado da Asma. O PCDT orienta diagnóstico, tratamento e acompanhamento; a Linha de Cuidado organiza o fluxo do usuário na Rede de Atenção à Saúde (RAS).

Desta forma, a Linha de Cuidado assegura o acolhimento inicial e o monitoramento longitudinal na Atenção Primária à Saúde (APS), por meio das Unidades Básicas de Saúde (UBS), bem como a referência ágil para a Atenção Ambulatorial Especializada e o suporte adequado na Rede de Atenção às Urgências e Emergências em situações de exacerbação da doença. A articulação entre o PCDT e a Linha de Cuidado visa garantir a integralidade, a coordenação do cuidado e a segurança do paciente em todos os níveis de complexidade do SUS.

***Das Formas de Acesso no Estado de São Paulo***

No âmbito do Estado de São Paulo, o acesso aos medicamentos constantes no PCDT de Asma é viabilizado por meio das farmácias públicas municipais e estaduais, conforme a pactuação de financiamento dos componentes da Assistência Farmacêutica.

A dispensação dos medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) ocorre nas farmácias municipais, conforme os fluxos locais.

A Farmácia Popular disponibiliza apresentações de beclometasona e salbutamol. Já os medicamentos Formoterol + budesonida estão disponíveis através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

O acompanhamento do paciente na Atenção Primária à Saúde (APS), inclusive nas etapas 1 e 2 do cuidado, não implica que a associação de medicamentos seja disponibilizada pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) ou pelo Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB).

A definição do local de dispensação dos medicamentos deve seguir as diretrizes e os fluxos estabelecidos para cada componente da assistência farmacêutica. Assim, quando se tratar de medicamentos vinculados ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), recomenda-se consultar os Guias de Orientações sobre Medicamentos e demais documentos técnicos disponibilizados no portal da **SES-SP**:

- Acessar o Portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br; · Clicar no link: “Medicamentos”;
- Clicar no link: “Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica”;

- Clicar no link: “Relação Estadual de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica”;
- Clicar no link: “Consulta por MEDICAMENTO ou PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZ TERAPÊUTICA”. Guia de Asma — SES-SP

**Detalhamento Técnico-Operacional**

***I. Fluxo Diagnóstico e Avaliação de Controle***

- Diagnóstico: combinar história de sintomas respiratórios variáveis, exame físico e testes de função pulmonar, sempre que possível. Sibilância, dispneia, tosse e aperto no peito variáveis, com piora noturna, ao despertar, ao exercício ou após exposição a alérgenos e irritantes, favorecem o diagnóstico. Investigar causas alternativas, conforme o quadro clínico, incluindo DPOC, bronquiectasias, insuficiência cardíaca e obstrução laríngea induzível.
- Confirmação funcional: realizar espirometria antes de iniciar Corticoide Inalatório (CI) sempre que viável. Na indisponibilidade da espirometria, o Pico de Fluxo Expiratório (PFE) pode apoiar a avaliação, embora seja menos sensível. Usar o mesmo aparelho e a maior de três leituras, conforme o rodapé do Quadro 2 do PCDT. A resposta ao broncodilatador pelo PFE é ≥ 20% em adultos e ≥ 15% em crianças; a variabilidade média diária em duas semanas é > 10% e > 13%, respectivamente. Função pulmonar preservada não exclui asma grave. Se o exame não puder ser realizado, registrar a justificativa e os elementos clínicos no relatório médico; sua ausência não dispensa os critérios específicos do imunobiológico.
- Sintomas por faixa etária:
- Crianças — sibilância, tosse, respiração pesada e limitação para brincar;
- Adolescentes — sintomas variáveis, despertares noturnos e limitação ao exercício;
- Adultos — dispneia, sibilância, tosse e aperto no peito variáveis.
- Considerar os relatos do paciente e, quando pertinente, do responsável.
- Pacientes já em uso de CI: seguir o Quadro 3 do PCDT para confirmação retrospectiva do diagnóstico. Eventual redução do tratamento deve ser supervisionada e acompanhada de reavaliação, evitando suspensões indevidas.
- Avaliação periódica do controle: utilizar critérios da Global Initiative for Asthma (GINA) 2025 ou instrumentos como Asthma Control Test (ACT), Childhood Asthma Control Test (c-ACT) e Asthma Control Questionnaire (ACQ-5), de acordo com a faixa etária. Registrar instrumento, resultado e data a cada avaliação. As ferramentas para consulta estão no Anexo II.

***II. Detalhamento e classificação da Asma Previstos no PCDT***

A gravidade é estabelecida retrospectivamente pelo tratamento necessário para manter o controle dos sintomas e das exacerbações, após pelo menos 2 a 3 meses de terapia estável. Os Quadros 1 e 2 apresentam a classificação e o direcionamento terapêutico conforme o PCDT de Asma.

É imperativo que os profissionais de saúde e avaliadores não confundam o conceito de controle com o de gravidade.

- **Controle da asma** refere-se à intensidade com que as manifestações da doença são suprimidas pelo tratamento atual
- **Gravidade da asma** está relacionada à quantidade de medicamento necessária para atingir tal controle. A asma é classificada como grave quando permanece não controlada apesar do uso otimizado de corticoide inalatório (CI) associado a um beta2-agonista de longa duração (LABA) em dose alta, ou quando exige esse nível de tratamento para evitar a perda do controle.

A Portaria Conjunta nº 43/2026 estabelece nuances terminológicas fundamentais para a indicação de terapias avançadas descrevendo a diferença entre Asma de Difícil Controle e Asma grave não controlada (Asma grave refratária) estabelecendo de forma clara os Critérios para identificação de Asma Grave (item 3.1.4 - Página 11 do PCDT).

Quadro 1 – **Direcionamento terapêutico de acordo com** Gravidade e Fenotipagem (PCDT)

| **Tipo / Classificação** | **Fenótipo Inflamatório Predominante** | **Critérios Clínicos** | **Elegibilidade e Direcionamento Terapêutico (SUS)** |
|---|---|---|---|
| Asma Leve | Variável / Eosinofílico ou Alérgico | Bem controlada retrospectivamente com tratamentos de baixa intensidade (Etapas 1 ou 2).<br><br>**6 a 11 anos:**<br>**Etapa 1**: corticoide inalatório (CI) em dose baixa + SABA sob demanda.<br>**Etapa 2:** corticoide inalatório (CI) em dose baixa + SABA sob demanda OU corticoide inalatório (CI) em dose baixa diária<br>+ SABA sob demanda.<br>(Figura 2 do PCDT – página 33)<br><br>**≥ 12 anos:**<br>**Etapa 1**: corticoide inalatório (CI) em dose baixa + SABA sob demanda OU corticoide inalatório (CI) em dose baixa<br>+ formoterol sob demanda<br>**Etapa 2:** corticoide inalatório (CI) em baixa dose diária + SABA sob demanda OU corticoide inalatório (CI) em baixa dose<br>+ formoterol de resgate<br>(Figura 1 do PCDT – página 32) | Acompanhamento prioritário na Atenção Primária à Saúde (APS), com cuidado compartilhado quando necessário.<br>Medicamentos disponível através do CBAF, Farmácia Popular ou CEAF, conforme a apresentação; |
| Asma Moderada | Variável / Eosinofílico ou Alérgico | Bem controlada retrospectivamente com tratamento de intensidade intermediária (Etapas 3 ou 4), utilizando combinações de CI em dose baixa a média associado a LABA. | Tratamento mantido de forma compartilhada entre a APS e a Atenção Especializada.<br>Medicamentos disponível através do CBAF e CEAF. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Asma Grave | Pode apresentar fenótipo T2 alto, alérgico ou eosinofílico, ou fenótipo não T2. | Critérios para identificação de asma grave: item 3.1.4 do PCDT – página 11. Após excluir baixa adesão, técnica inalatória incorreta e comorbidades não tratadas, considerar um dos critérios:<br>Tratamento contínuo com CI em dose alta + LABA no ano anterior: budesonida ou equivalente > 400 mcg/dia em crianças de 6 a 11 anos e > 800 mcg/dia em adolescentes a partir de 12 anos e adultos;<br>Uso de prednisolona equivalente ≥ 5 mg/dia em pelo menos metade dos dias do ano anterior para prevenir descontrole;<br>Persistência de asma não controlada apesar de CI em dose alta. | Avaliar terapia adjuvante com imunobiológico, conforme fenótipo e critérios específicos do Quadro 2 – NT de asma, após otimização do tratamento com CI + LABA e documentação das exacerbações. |
| Asma Não-Eosinofílica / Não-Alérgica | Fenótipo Não-T2 / Neutrofílica ou Paucigranulocítica | · Pacientes sem evidência de biomarcadores T2 elevados eosinófilos baixos (<150 células/µL) e ausência de atopia;<br>· Associada frequentemente ao tabagismo, obesidade ou fatores ocupacionais. | Manejar adequadamente a dose de CI+LABA considerando que não se deve utilizar altas dose de CI nesse fenótipo, controle ambiental e fatores associados. LAMA não é disponibilizado pelo PCDT de Asma.<br>Se houver DPOC concomitante confirmada e elegibilidade, acessar as associações contendo LAMA através do CEAF no PCDT de DPOC; não utilizar CID de DPOC para asma isolada. |

Fonte: adaptado da Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 43/2026 e GINA 2025.

**Quadro 2: Asma Grave não controlada - Direcionamento terapêutico de acordo com a Fenotipagem (PCDT)**

| Tipo / Classificação | Fenótipo Inflamatório Predominante | Critérios Clínicos e Biomarcadores | Elegibilidade e Direcionamento Terapêutico (SUS) |
|---|---|---|---|
| Asma Grave (Não Controlada)<br><br>Fenótipo Alérgico | Fenótipo T2 Alto (Mediada por IgE) | · História de atopia, rinite ou eczema e relação entre exposição e sintomas. O teste cutâneo não é obrigatório como único método. Na impossibilidade de acesso à investigação de sensibilização, a anamnese e o exame físico podem fornecer indicativos de asma alérgica; registrar os achados e a indisponibilidade em relatório médico (item 3.1.3.1 do PCDT – página 10). | Omalizumabe ou dupilumabe para asma alérgica grave não controlada, com pelo menos uma exacerbação grave, conforme critérios específicos. Para dupilumabe, o item 4 exige teste cutâneo OU IgE específica positiva para aeroalérgeno e IgE sérica ≥ 30 UI/mL. O teste cutâneo não é obrigatório como método único: IgE específica é alternativa.<br>Na indisponibilidade da investigação, registrar os indicativos da anamnese e do exame físico em relatório médico. |
| Asma Grave (Não Controlada)<br><br>Fenótipo Eosinofílico | Fenótipo T2 Alto (Eosinofílica) | · Crianças de 6 a 11 anos e adolescentes de 12 a 17 anos: eosinófilos sanguíneos ≥ 150 células/µL.<br>· Adultos: ≥ 300 células/µL ou ≥ 150 células/µL quando em uso contínuo de corticoide oral. Considerar o efeito do tratamento na interpretação da contagem. | Mepolizumabe a partir de 6 anos ou benralizumabe em adultos, conforme os critérios do PCDT e histórico de exacerbação grave. Dupilumabe está incorporado para asma alérgica grave T2 alto, No PCDT não está incorporado para asma com fenótipo eosinofílico isolado |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Asma Não-Eosinofílica / Não-Alérgica | Fenótipo Não-T2 / Neutrofílica ou Paucigranulocítica | · Pacientes sem evidência de biomarcadores T2 elevados eosinófilos baixos (<150 células/µL) e ausência de atopia;<br>· Associada frequentemente ao tabagismo, obesidade ou fatores ocupacionais. | Manejar adequadamente a dose de CI+LABA considerando que não se deve utilizar altas dose de CI nesse fenótipo, **c**ontrole ambiental e fatores associados. LAMA não é disponibilizado pelo PCDT de Asma. Se houver DPOC concomitante confirmada e elegibilidade, acessar as associações contendo LAMA através do CEAF, considerando o PCDT de DPOC; não utilizar CID de DPOC para asma isolada. |

**Nota**: Nos casos em que não houver resposta ao imunobiológico após 6 meses de uso e a introdução de outra terapia imunobiológica for indicada, recomenda-se considerar, para fins de elegibilidade, a contagem de eosinófilos realizada antes do início do imunobiológico em uso.

***III. Quanto ao Manejo do Tratamento Farmacológico***

O manejo terapêutico é organizado conforme o quadro a seguir:

Quadro 3 – Esquema de tratamento conforme frequência e posologia por etapa na estratégia (AIR/MART) com formoterol + budesonida (6/200 mcg).

| Medicamento | Frequência e Posologia por Etapa | Limite Máximo Diário |
|---|---|---|
| Fumarato de formoterol + budesonida (6/200 mcg)<br><br>(Cápsula ou pó inalante) | **Etapa 1:** 1 inalação sob demanda (AIR).<br>**Etapa 2:** 1 inalação sob demanda (AIR).<br>**Etapa 3:** 1 inalação uma ou duas vezes ao dia + 1 inalação sob demanda (MART).<br>**Etapa 4:** 2 inalações duas vezes ao dia + 1 inalação sob demanda (MART).<br>**Etapa 5:** 2 inalações duas vezes ao dia + 1 inalação sob demanda; avaliar imunobiológico conforme elegibilidade. | Adolescentes de 12 a 17 anos: máximo total de 12 inalações/dia, somando manutenção e alívio.<br>Adultos: mesmo limite.<br>Equivale a 72 mcg de formoterol na dose medida. Este quadro não se aplica automaticamente a crianças de 6 a 11 anos. |

Crianças de 6 a 11 anos: seguir a orientação pediátrica do item 7.4.1 do PCDT – página 38, que cita preferencialmente 6/100 mcg por dose medida. Não extrapolar o esquema de 6/200 mcg de adolescentes e adulto, e para crianças entre 6 a 11 anos a dose máxima de formoterol é de 48 mg.

Para adolescentes a partir de 12 anos e adultos, os dois regimes de tratamento são definidos pelo medicamento de alívio, conforme o Quadro 4.

Quadro 4 – Regimes de Tratamento (Tracks) conforme o Medicamento de Alívio Preferencial

| Regime de Tratamento | Denominação | | Medicamento de Alívio | Mecanismo de Ação e Diretrizes Clínicas |
|---|---|---|---|---|
| Regime 1 | Preferencial *(Terapia AIR/MART)*** | | Corticoide Inalatório (CI) + Formoterol em baixa dose *(sob demanda)* | CI + formoterol em baixa dose para alívio nas etapas 1 e 2 (AIR) e para manutenção e alívio nas etapas seguintes (MART), conforme prescrição. A associação formoterol + budesonida esta disponível através do CEAF e não integra o CBAF. |
| Regime 2 | Alternativo | | SABA para alívio, com tratamento contendo CI. | Na etapa 1, usar CI sempre que usar SABA; nas demais, manter tratamento regular contendo CI. Salbutamol está disponível através do CBAF e pela Farmácia Popular. Associações contendo LAMA seguem disponíveis através do CEAFno PCDT de DPOC apenas quando há diagnóstico e elegibilidade; não integram o tratamento de asma isolada neste PCDT. |

Fonte: Adaptado de Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 43/2026 e GINA 2025

*Nota: ** AIR: terapia de alívio com anti-inflamatório (formulação contendo CI); MART: terapia de alívio e manutenção; CI: Corticoide inalado.*

As doses preconizadas conforme a faixa etária estão apresentadas no Quadro 3 e devem servir de base para os ajustes de CI nas etapas de tratamento, conforme o regime especificado no Quadro 4. O Quadro 3 orienta a frequência das inalações; o Quadro 5 classifica a dose total diária de CI em baixa, média ou alta.

Quadro 5 – Doses de Referência Diárias para Corticoides Inalatórios (CI)

| População | Corticoide | Dose Baixa (mcg/dia) | Dose Média (mcg/dia) | Dose Alta (mcg/dia) |
|---|---|---|---|---|
| **Crianças (6 a 11 anos)** | Dipropionato de beclometasona (pMDI, partícula padrão, HFA) | 100 – 200 | > 200 – 400 | > 400 |
| | Dipropionato de beclometasona (pMDI, partícula extrafina, HFA) | 50 – 100 | > 100 – 200 | > 200 |
| | Budesonida (DPI ou pMDI, partícula padrão, HFA) | 100 – 200 | > 200 – 400 | > 400 |
| ≥ **12 anos** | Dipropionato de beclometasona (pMDI, partícula padrão, HFA) | 200 – 500 | > 500 – 1.000 | > 1.000 |
| | Dipropionato de beclometasona (DPI ou pMDI, partícula extrafina, HFA) | 100 – 200 | > 200 – 400 | > 400 |
| | Budesonida (DPI ou pMDI, partícula padrão, HFA) | 200 – 400 | > 400 – 800 | > 800 |

Fonte: Adaptado de Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 43/2026 e GINA 2025

*Nota: as faixas não constituem equivalência automática entre dispositivos. A apresentação extrafina é assinalada pelo PCDT como ainda não disponível no Brasil; sua inclusão é referência técnica.*

*pMDI = dispositivo de dose medida pressurizada (spray);*

*DPI = dispositivo de pó inalatório; HFA = hidrofluoroalcano.*

## ***IV. Principais Atualizações de Imunobiológicos (Portaria nº 43/2026)***

A atualização amplia as opções disponíveis no CEAF para asma grave não controlada, conforme os critérios específicos do PCDT:

1. **Mepolizumabe (anti-IL-5):** ampliação do uso a partir de 6 anos para asma eosinofílica grave refratária.

2 . **Benralizumabe (Anti-IL-5R):** Incorporado como terapia adjuvante de manutenção para pacientes adultos com asma eosinofílica grave.

3. **Dupilumabe (Anti-IL-4R/IL-13R):** Incorporado para pacientes ≥ **6 anos** com asma alérgica grave (com fenótipo T2 alto), não controlada com tratamento padrão otimizado.

4 . **Omalizumabe (anti-IgE):** inclusão de 75 mg/0,5 mL em seringa preenchida, além de 150 mg/mL, conforme o PCDT.

No Quadro 6 estão descritos os Critérios de elegibilidade para os imunobiológicos (Asma Grave – Etapa 5) e as orientações terapêuticas.

Quadro 6 – Critérios de elegibilidade para os imunobiológicos e orientações terapêuticas (Asma Grave -Etapa 5)

| **Tecnologia incorporada/ Alvo Terapêutico / Fenótipo/ Idade aprovada** | **Indicação Principal e Critérios** | **Apresentação e Via de Administração** | **Diretriz de Manejo e Posologia Recomendada** |
|---|---|---|---|
| Omalizumabe (Anti-IgE)<br><br>(Asma Grave - Fenótipo Alérgico)<br>≥ 6 anos | Asma alérgica (T2 alto) grave não controlada. Peso entre 20-150 kg;<br>IgE sérica total entre 30-1.500 UI/mL;<br>≥ 1 exacerbação grave no ano anterior com CO. | Seringa preenchida de 150 mg/mL ou 75 mg/0,5 mL.<br>Via subcutânea. | Crianças de 6 a 11 anos: dose e intervalo definidos pelo peso e pela IgE total basal.<br><br>Adolescentes de 12 a 17 anos: dose e intervalo definidos pelo peso e pela IgE total basal.<br><br>Adultos: dose e intervalo definidos pelo peso e pela IgE total basal.<br>Aplicar a cada 2 ou 4 semanas, conforme as tabelas do PCDT; não administrar fora das combinações de peso e IgE previstas (Tabelas de dose — Quadros 12 e 13 do PCDT – páginas 39 e 40). |

| Tecnologia incorporada/ Alvo Terapêutico / Fenótipo/ Idade aprovada | Indicação Principal e Critérios | Apresentação e Via de Administração | Diretriz de Manejo e Posologia Recomendada |
|---|---|---|---|
| Mepolizumabe (Anti-IL-5)<br><br>(Asma Grave - Fenótipo Eosinofílico) ≥6 anos | Asma eosinofílica grave refratária. Crianças e adolescentes: eosinófilos ≥ 150 células/µL. Adultos: ≥ 300 células/µL ou ≥ 150 células/µL se uso contínuo de CO. Pelo menos uma exacerbação grave no ano anterior com necessidade de CO. | Crianças de 6 a 11 anos: solução injetável de 40 mg/0,4 mL. Adolescentes e adultos: solução injetável de 100 mg/mL, conforme Via subcutânea. Item 7.4.1 do PCDT página 39. | Crianças de 6 a 11 anos: 40 mg a cada 4 semanas.<br><br>Adolescentes de 12 a 17 anos: 100 mg a cada 4 semanas.<br><br>Adultos: 100 mg a cada 4 semanas.<br><br>A apresentação de 40 mg ainda não está disponível no fluxo estadual e sua disponibilização está em fase de organização operacional. As orientações serão comunicadas pelos canais oficiais após conclusão das etapas pertinentes. |
| Benralizumabe (Anti-IL-5Rα)<br><br>(Asma Grave - Fenótipo Eosinofílico) Adultos | Asma eosinofílica grave refratária em adultos. Eosinófilos ≥ 300 células/µL ou ≥ 150 células/µL se uso contínuo de CO; pelo menos uma exacerbação grave no ano anterior com necessidade de CO. | Solução injetável de 30 mg/mL. Via subcutânea. Dispositivo conforme apresentação efetivamente fornecida e respectiva bula. | Crianças de 6 a 11 anos: não contempladas neste PCDT. Adolescentes de 12 a 17 anos: não contemplados neste PCDT.<br><br>Adultos: 30 mg a cada 4 semanas nas três primeiras doses; depois, 30 mg a cada 8 semanas, conforme item 7.4.1 do PCDT página 40. |
| Dupilumabe (Anti-IL-4R/ Anti-IL-13R)<br><br>Asma Grave (Fenótipo Alérgico - T2 Alto) (a partir) ≥6 anos | Asma alérgica grave (com fenótipo T2 alto, não controlada). Confirmação de alergia mediada por IgE por meio de teste cutâneo ou IgE específica positiva para pelo menos um aeroalérgeno (IgE sérica igual ou superior a 30 UI/mL); ≥ 1 exacerbação grave no ano anterior com necessidade de curso de CO. | Seringa preenchida de 200 mg/1,14 mL ou 300 mg/2 mL, conforme item 7.4 do PCDT página 40.<br><br>Via subcutânea. | Crianças de 6 a 11 anos: de 15 a < 30 kg indicado 300 mg a cada 4 semanas; com ≥ 30 kg, indicado 200 mg a cada 2 semanas.<br><br>Adolescentes de 12 a 17 anos: dose inicial de 400 mg, seguida de 200 mg a cada 2 semanas; se asma grave em uso de CO, iniciar com 600 mg e manter 300 mg a cada 2 semanas.<br><br>Adultos: dose inicial de 400 mg, seguida de 200 mg a cada 2 semanas; se asma grave em uso de CO, iniciar com 600 mg e manter 300 mg a cada 2 semanas. |
| Último Recurso<br><br>(Qualquer Fenótipo) | Corticoides Orais (CO) | Comprimidos (Prednisona / Prednisolona).<br><br>Via Oral. | Crianças e adolescentes: a recomendação de CO diário como último recurso descrita neste trecho do PCDT refere-se a adultos; não extrapolar automaticamente.<br><br>Adultos: manutenção em baixa dose apenas como último recurso, após otimização das demais terapias, com avaliação dos riscos sistêmicos e monitoramento. |

Fonte: Adaptado de Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 43/2026 e GINA 2025

***V. Manejo da sobreposição Asma- DPOC (ACO)***

A coexistência de asma e DPOC requer análise da história clínica, das exposições e da função pulmonar. A asma grave também pode apresentar obstrução persistente ao fluxo aéreo; esse achado isolado não confirma DPOC.

Para pacientes com diagnóstico confirmado de sobreposição, a Portaria Conjunta nº 43/2026 estabelece que a estratégia de tratamento deve priorizar o controle da inflamação brônquica:

**Quadro 7 -** Manejo Terapêutico na Sobreposição Asma - DPOC

| ***Categoria*** | ***Descrição e Medicamentos Recomendados*** | ***Restrições*** |
|---|---|---|
| ***Medicamentos Essenciais*** | Corticoides Inalatórios (CI): Beclometasona ou Budesonida. O uso de CI é essencial para reduzir o risco de exacerbações graves e morte. | Não há indicação de administração de LABA ou LAMA isoladamente (monoterapia) se houver suspeita ou diagnóstico de asma associado. |
| ***Terapia de Manutenção*** | Associação CI + LABA: Formoterol + Budesonida (preferencial no Regime 1) ou CI e LABA em inaladores separados. | Não há indicação de combinações de CI + LABA que não contenham Formoterol como medicamento de alívio (ex: Salmeterol). |
| ***Asma Grave (ACO)*** | Imunobiológicos: Omalizumabe, Mepolizumabe, Benralizumabe ou Dupilumabe podem ser usados se os critérios de asma grave forem preenchidos. | Uso Exclusivo: Imunobiológicos são previstos no PCDT apenas para o tratamento da Asma e não para DPOC isolada. |

Quando houver DPOC concomitante confirmada, o acesso às associações contendo LAMA seguirá os critérios e a documentação do protocolo de DPOC. Não há indicação de retirada de LAMA isolado pelo PCDT de Asma. DPOC — guia SES-SP Nota Técnica CAF nº 04/2026

***VI. Operacionalização na Primeira Solicitação e Renovação (LME)***

A) Primeira Solicitação (Início do Tratamento)

Para a abertura do processo no CEAF, o paciente deverá apresentar:

1. Laudo para Solicitação de Medicamentos Especializados (LME) devidamente preenchido;

2. Prescrição médica em conformidade legal;

3. Relatório médico com diagnóstico, gravidade, tratamentos e doses, duração, adesão, técnica inalatória, comorbidades e avaliação funcional. Justificar exame normal, ausência de reversibilidade ou impossibilidade de execução. O PFE pode apoiar o diagnóstico na indisponibilidade da espirometria, mas não é critério isolado de autorização de imunobiológico.

Para AIR/MART, discriminar na prescrição e no relatório a apresentação, o dispositivo, a dose e a frequência de manutenção, o alívio sob demanda, o limite total diário e a quantidade por competência. Somar manutenção e alívio quando utilizarem a mesma apresentação no LME; se forem apresentações diferentes, discriminá-las. Justificar a estimativa de alívio sem converter o teto de 12 inalações/dia em consumo mensal padrão. A quantidade autorizada seguirá os parâmetros operacionais vigentes do CEAF.

Para imunobiológicos: documentar tratamento otimizado com CI em dose alta + LABA, correção dos fatores modificáveis, exacerbações e critérios do fenótipo. O teste cutâneo não é obrigatório como método único: IgE específica é alternativa. Na indisponibilidade da investigação, incluir hemograma com IgE e registrar os indicativos da anamnese e do exame físico em relatório.

Na coexistência de asma e DPOC, individualizar os LMEs por doença, com os respectivos critérios. Asma: J45.0 — predominante alérgica; J45.1 — não alérgica; J45.8 — mista. DPOC: J44.0 — com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior; J44.1 —

com exacerbação aguda não especificada; J44.8 — outras formas especificadas. Não utilizar CID de DPOC apenas para obter medicamento para asma isolada.

Modelo de conteúdo do relatório: identificação e idade; CID e diagnóstico; peso; exames e datas; tratamento com CI + LABA e duração; adesão e técnica; comorbidades; exacerbações e CO; fenótipo e biomarcadores; medicamento solicitado, apresentação, dose, intervalo e quantidade; justificativa clínica; identificação e assinatura do médico.

OBS: Os exames serão aceitos com validade de 12 meses para novas inclusões. Em caso de troca de imunobiológico pode ser aceito o hemograma da inclusão antes do uso da medicação.

B) Renovação da Solicitação e Perfis de Resposta

Avaliar a resposta inicial ao imunobiológico após 3 a 4 meses e, posteriormente, a cada 3 a 6 meses, conforme item 8 e Figura 4 do PCDT. A classificação de super-respondedor requer seis meses de controle documentado e não deve ser antecipada para a primeira avaliação.

- **Super-respondedor:** asma controlada por 6 meses, ACQ < 1,5 ou ACT ≥ 20, ausência de exacerbações e redução ≥ 80% da dose de CO. Se não havia CO de manutenção, registrar essa condição, sem calcular redução fictícia.
- **Respondedor:** melhora de pelo menos dois dos seguintes domínios:

1. Redução ≥ 0,5 ponto no ACQ e/ou aumento ≥ 3 pontos no ACT; ambos representam o mesmo domínio de controle;
2. Redução ≥ 50% na frequência de exacerbações graves;
3. Redução ≥ 50% na dose diária necessária de corticoide oral.

- **Não respondedor:** não atinge pelo menos dois critérios de resposta. Se não houver resposta após período mínimo de 6 meses, interromper o imunobiológico e reavaliar. Em resposta incerta, o PCDT admite estender o teste terapêutico por 6 a 12 meses, com justificativa. **Para eventual troca, considerar a contagem de eosinófilos anterior ao início do biológico em uso.**

## ***VII. Diretrizes Clínicas e Cuidados Farmacêuticos Gerais***

- **Técnica inalatória:** revisar em todos os atendimentos e dispensações. Espaçadores acoplados aos sprays, quando disponíveis e apropriados, podem otimizar a deposição pulmonar e reduzir eventos adversos. Sua ausência não constitui critério isolado de exclusão do tratamento.
- **Cuidado farmacêutico:** orientar enxágue bucal e gargarejo com água, eliminando-a após o uso de CI, para reduzir candidíase orofaríngea e disfonia. Conferir a compreensão e a execução da técnica do dispositivo prescrito.
- **Monitoramento do SABA:** acompanhar frequência de uso e dispensação. O consumo de três ou mais frascos de 200 doses por ano associa-se a maior risco de exacerbações; consumo muito elevado também se associa à mortalidade. Ao identificar uso excessivo, revisar técnica, adesão e uso do controlador, registrar a intervenção farmacêutica e encaminhar para reavaliação médica.
- **Fatores coadjuvantes:** incentivar cessação do tabagismo e evitar exposição passiva; verificar a atualização vacinal conforme idade, risco e calendário vigente, incluindo influenza, COVID-19 e pneumocócicas quando indicadas, sem caracterizar todas como

anuais.

- **Política Estadual de Controle do Tabaco (PECT):** articular o acompanhamento à rede municipal credenciada, incluindo a Atenção Básica. O tratamento combina abordagem cognitivo-comportamental e, quando indicados, adesivos de nicotina de 7, 14 e 21 mg, goma de nicotina de 2 mg e bupropiona de 150 mg.
- A dispensação dos medicamentos vinculados a PECT segue os critérios do programa e o fluxo municipal, com orientação ao ponto de acesso; esses insumos não são solicitados através do CEAF no PCDT de Asma. O farmacêutico acompanha uso, adesão e eventos adversos em conjunto com a equipe.

**Obs.: A decisão de iniciar o tratamento na falta da espirometria deve considerar a probabilidade de asma, conforme os achados clínicos, e a urgência do tratamento. A avaliação por espirometria deve ser realizada assim que possível.**

Esta Coordenadoria recomenda a ampla divulgação e aplicação integral desta Nota Técnica para garantir que a transição aos novos fluxos assistenciais e farmacoterapêuticos transcorra com segurança regulatória, assegurando o pleno acesso medicamentoso qualificado aos usuários do SUS no Estado de São Paulo.

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação oficial.

- Acesse o portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br;
- Clique no link: Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica.

**Cleide da Silva Soares**
Diretor Técnico Saúde II
Centro de Ações da Assistência Farmacêutica (CAAF)
Grupo de Planejamento e Articulação das Ações de Assistência Farmacêutica (GPAAAF)
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (CAF)

**Luciana Patrícia de Oliveira**
Diretora Técnica de Saúde II – (em exercício)
Centro de Análise e Padronização de Medicamentos (CAPM)
Grupo de Farmacologia (GF)
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (CAF)

**Rafael Rodrigues dos Santos**
Diretor Técnico de Saúde II
Centro de Programação dos Componentes e Apoio à Assistência Farmacêutica (CPCAAF)
Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica (GGAF)
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (CAF)

**Priscila da Silva Dias**
Diretor Técnico de Saúde II, em exercício
Centro de Planejamento, Avaliação e Controle (CPAC)
Grupo de Planejamento e Articulação das Ações de Assistência Farmacêutica (GPAAAF)
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (CAF)

**Jefferson Nogueira Silva**
Diretor Técnico de Saúde III, em exercício
Grupo de Planejamento e Articulação das Ações de Assistência Farmacêutica (GPAAAF)
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (CAF)

**Stephani Filgueiras Mashki**
Diretor Técnico Saúde III
Grupo de Farmacologia (GF)
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (CAF)

**Rafael Cairê de Oliveira dos Santos**
Diretor Técnico de Saúde III
Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica (GGAF)
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (CAF)

**Ana Cristina Lo Prete**
Coordenador de Saúde
Gabinete do Coordenador
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (CAF)

**José Gustavo Barian Romaldini**
Presidente da Sociedade Paulista
de Pneumologia e Tisiologia

**William Salibe Filho**
Diretor de Relações Institucionais da
Sociedade Paulista de Pneumologia e
Tisiologia
Ex-Presidente da SPPT

**Regina Maria de Carvalho Pinto**

**Referência técnica em Asma**

**Assistente médica do ambulatório de**

**Asma Grave do HCFMUSP**

**Ex-Presidente da SPPT**

**Lilian Serrasqueiro Ballini Caetano**

**Referência técnica em Asma**

**Assistente médica do ambulatório de**

**Asma Grave da UNIFESP**

Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Lo Prete**, **Coordenador de Saúde**, em 26/10/2026, às 11:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.

Documento assinado eletronicamente por **Priscila Da Silva Dias**, **Oficial Administrativo**, em 26/10/2026, às 14:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.

Documento assinado eletronicamente por **Stephani Filgueiras Mashki**, **Diretor Técnico de Saúde III Substituto**, em 27/10/2026, às 13:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.

Documento assinado eletronicamente por **Jefferson Nogueira Da Silva**, **Diretor Técnico de Saúde III Substituto**, em 27/10/2026, às 14:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.

Documento assinado eletronicamente por **Rafael Rodrigues Dos Santos**, **Diretor Técnico de Saúde II**, em 27/10/2026, às 14:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.

Documento assinado eletronicamente por **Rafael Caire De Oliveira Dos Santos**, **Diretor Técnico de Saúde III**, em 28/10/2026, às 09:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.

Documento assinado eletronicamente por **Cleide Da Silva Soares**, **Diretor Técnico de Saúde II**, em 28/10/2026, às 11:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 , informando o código verificador **0122286638** e o código CRC **D1B4597B**.