

ANEXO I
ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

65. TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA

65.9 ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Benralizumabe ou Mepolizumabe ou Dupilumabe ou Tezepelumabe para o tratamento complementar da asma eosinofílica (asma com inflamação do tipo II/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. pelo menos uma contagem de eosinófilos maior ou igual a 300 células/microlitro nos últimos 12 meses, OU, em pacientes em uso contínuo ou recorrente de corticoide oral, pelo menos uma contagem de eosinófilos maior ou igual a 150 células/microlitro nos últimos 12 meses; 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.

*Para fins desta DUT, o termo “hospitalização” compreende internações em leito hospitalar com permanência por um período mínimo de 24 horas e com o propósito de tratamento e controle do agravamento do quadro clínico relacionado ao episódio de exacerbação asmática.

65.10 ASMA ALÉRGICA GRAVE

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Omalizumabe ou Dupilumabe ou Tezepelumabe 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.

*Para fins desta DUT, o termo “hospitalização” compreende internações em leito hospitalar com permanência por um período mínimo de 24 horas e com o propósito de tratamento e controle do agravamento do quadro clínico relacionado ao episódio de exacerbação asmática.