

ANEXO I À MINUTA DE NORMA

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA

65.22 DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC)

1. Cobertura obrigatória do medicamento dupilumabe para o tratamento complementar de pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (dpoc), quando preenchidos todos os seguintes critérios:

A. Doença pulmonar obstrutiva crônica grave¹, não controlada, apesar do uso de terapia tripla inalatória com antimuscarínico de longa ação (lama) + beta-2 agonista de longa ação (laba) + corticoide inalatório (ci); e

B. Pelo menos uma contagem de eosinófilos maior ou igual a 300 células/microlitro nos últimos 12 meses; e

C. Perfil exacerbador, caracterizado por pelo menos duas exacerbações moderadas, demandando uso de corticoides sistêmicos e/ou antibioticoterapia nos últimos 12 meses, ou uma exacerbação grave, necessitando de hospitalização² nos últimos 12 meses.

Observação 1: de acordo com a diretriz da iniciativa global para doença pulmonar obstrutiva crônica – gold, a dpoc grave (gold 3) é caracterizada pelo parâmetro funcional volume expiratório forçado no primeiro segundo - vef1 pós broncodilatador entre 30 e 49% do valor predito, conforme espirometria.

Observação 2: 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 do quadro clínico relacionado ao episódio de exacerbação da doença pulmonar obstrutiva crônica.