ASMA GRAVE | Novos critérios para imunobiológicos no tratamento de asma grave: o que muda no ROL da ANS?

A asma é uma doença que causa falta de ar, chiado no peito e tosse devido à inflamação nos brônquios (tubos que levam ar aos pulmões). A inflamação deixa os tubos mais estreitos. Na asma grave, os sintomas são praticamente contínuos e intensos, fazendo com que a pessoa acorde à noite com asma e limitando suas atividades do dia a dia. As crises são frequentes (duas ou mais por ano), e a capacidade pulmonar está bem reduzida. A asma não tem cura, mas com o tratamento certo, os sintomas podem melhorar muito [1].

O que é a asma ALÉRGICA grave?

Na asma alérgica é como se o corpo tivesse um **'alarme'** contra coisas inofensivas, como poeira, ácaros ou pólen.



O que acontece?
O sistema imunológico reage exageradamente a alérgenos (gatilhos comuns no ar), produzindo anticorpos (chamados de IgE) [2].

Sinais:
Crises desencadeadas por contato com esses alérgenos, e exames de sangue mostram níveis elevados de IgE [2].



O que é a asma EOSINÓFILICA grave?

Nas asma eosinófilica é como se o corpo tivesse um '**exército de células inflamatórias'** (eosinófilos) atacando os pulmões sem necessidade.



O que acontece?
Muitos eosinófilos (células de defesa) se acumulam nos pulmões ou no sangue, causando inflamação crônica [2].

Sinais:
Falta de ar persistente, mesmo sem alérgenos por perto. Exames de sangue ou escarro mostram eosinófilos altos [2].



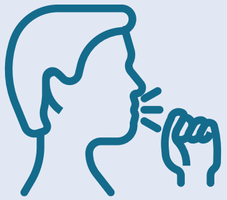
[1] Ministério da Saúde
[2] Oppenheimer et al., 2022

ASMA GRAVE | Novos critérios para imunobiológicos no tratamento de asma grave: o que muda no ROL da ANS?

Quais são os sinais e sintomas?



Chiado no peito



Tosse seca



Dificuldade para respirar



Crises frequentes



Respiração rápida e curta



Aperto no peito



Cansaço ao fazer exercício



Acorda à noite com asma



Ansiedade

Como o médico faz o diagnóstico?

Fazendo muitas perguntas:

- Você sente falta de ar frequentemente?
- Seu peito chia (faz um barulho de "gato ronronando")?
- Os sintomas são intensos?
- Pioram com poeira, mofo, pelos de animais, fumaça (de cigarro, por exemplo), perfumes ou após resfriados?



Brônquios



Auscultando o pulmão: ele vai usar o estetoscópio para ouvir o chiado no seu peito [1].

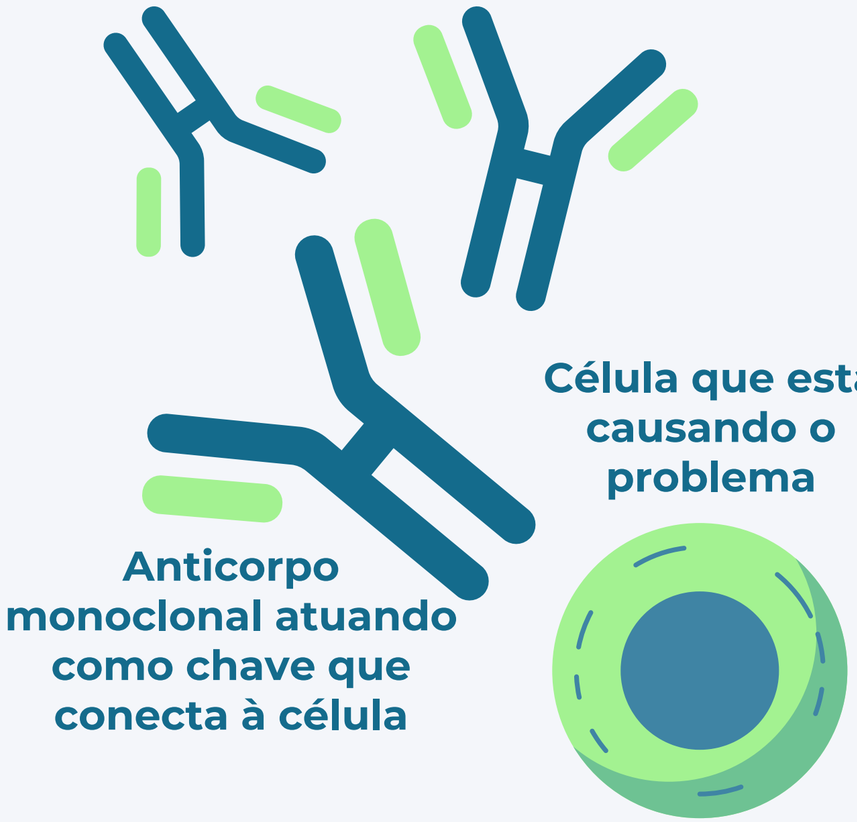
Pedindo um "teste do sopro" (espirometria):

- Você vai soprar em um aparelho.
- Esse exame ajuda a confirmar a asma e a ver o quanto ela afeta sua respiração [1].
- Outros testes também podem ser solicitados para confirmar o diagnóstico de asma [1].

[1] Ministério da Saúde

ASMA GRAVE | Novos critérios para imunobiológicos no tratamento de asma grave: o que muda no ROL da ANS?

Anticorpos monoclonais



A diretriz de utilização de asma contempla um tipo específico de remédio imunobiológico, os anticorpos monoclonais feitos a partir de células vivas, que agem como 'chaves' para bloquear processos específicos no corpo, reduzindo a inflamação nos pulmões [3].

Os anticorpos monoclonais agem da seguinte forma para tratar a asma grave:

- **Asma alérgica:** agem como 'chaves' que desligam partes específicas da alergia: alguns bloqueiam a IgE (proteína que causa alergia), outros que reduzem inflamação [3].
- **Asma eosinofílica:** alguns bloqueiam diretamente as proteínas que ativam essas células (como a IL-5), outros reduzem ou eliminam os próprios eosinófilos (células que inflamam os pulmões), e alguns atuam em vias mais amplas da inflamação [3].

[3] Rubinsztajn e Chazan, 2016

ASMA GRAVE | Novos critérios para imunobiológicos no tratamento de asma grave: o que muda no ROL da ANS?

Quais os critérios atuais para esse tratamento de pacientes com asma EOSINÓFILICA grave no ROL da ANS [4]?

Anticorpos monoclonais	CRITÉRIOS PARA TRATAMENTO
Benralizumabe OU Mepolizumabe OU Dupilumabe OU Tezepelumabe	a. asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; 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; 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.

[4] ANS, 2024

ASMA GRAVE | Novos critérios para imunobiológicos no tratamento de asma grave: o que muda no ROL da ANS?

Quais os critérios atuais para esse tratamento de pacientes com asma ALÉRGICA grave no ROL da ANS [4]?

Anticorpos monoclonais	CRITÉRIOS PARA TRATAMENTO
Omalizumabe	a. asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração;
OU	
Dupilumabe	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
OU	
Tezepelumabe	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.

[4] ANS, 2024

ASMA GRAVE | Novos critérios para imunobiológicos no tratamento de asma grave: o que muda no ROL da ANS?

Referências:

[1] Brasil. Ministério da Saúde. Asma: gravidade. Brasília: Ministério da Saúde. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/a/asma/gravidade. Acessado em 30 de maio de 2025.

[2] Oppenheimer J, Hoyte FCL, Phipatanakul W, Silver J, Howarth P, Lugogo NL. Allergic and eosinophilic asthma in the era of biomarkers and biologics: similarities, differences and misconceptions. Ann Allergy Asthma Immunol. 2022 Aug;129(2):169-80. doi: 10.1016/j.anai.2022.02.021.

[3] Rubinsztajn R, Chazan R. Monoclonal antibodies for the management of severe asthma. In: Pokorski M, editor. Pulmonary infection and inflammation. Cham: Springer; 2016. p. 1-12. (Advances in experimental medicine and biology; vol. 935). doi: 10.1007/5584_2016_29.

[4] Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Nota Técnica nº 35/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO. Brasília: ANS; 2024. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/cp137/SEI_ANS__28774905__Nota_Tcnica_n_352024GCITSGGRASDIRADDIPRO1.pdf. Acessado em 30 de maio de 2025.

Acesse o relatório da ANS:

Equipe elaboradora

Este produto de comunicação foi elabora pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde e Núcleo de Evidências do Hospital Sírio-Libanês, o NATS/NEv-HSL, como entrega do projeto o “Apoio às ações de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar” registrado sob NUP/SEI n° 25000.014274/2021-40 para o triênio 2024-26, celebrado no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS), em parceira com a Agência Nacional de Saúde Suplementar.

PROADI-SUS

O PROADI-SUS é um programa que visa apoiar e aprimorar o SUS através de projetos de pesquisa, de formação de recursos humanos, avaliação e incorporação de tecnologias, além de gestão e assistência especializada requeridos pelo Ministério da Saúde.