



Brasília, DF | Setembro de 2025

Relatório de Recomendação

PROTOCOLOS & DIRETRIZES

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Asma

2025 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.
A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da Conitec.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS

Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - CGPCDT

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70.058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração

COORDENAÇÃO-GERAL DE GESTÃO DE PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS – CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Marco Legal

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401, que alterou a Lei nº 8.080 de 1990, dispondo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Esta lei define que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

As diretrizes clínicas são documentos baseados em evidências científicas, que visam a garantir as melhores práticas para o diagnóstico, tratamento e monitoramento dos pacientes no âmbito do SUS, tais como protocolo clínico e diretrizes terapêuticas, protocolo de uso e diretrizes brasileiras ou nacionais. Podem ser utilizadas como materiais educativos aos profissionais de saúde, auxílio administrativo aos gestores, regulamentação da conduta assistencial perante o Poder Judiciário e explicitação de direitos aos usuários do SUS.

As diretrizes clínicas devem incluir recomendações de condutas, medicamentos ou produtos para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que se tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. A lei reforçou a análise baseada em evidências científicas para a elaboração desses documentos, destacando os critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para a formulação das recomendações sobre intervenções em saúde.

O Anexo XVI Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, instituiu na Conitec uma Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, com as competências de analisar os critérios para priorização da atualização de diretrizes clínicas vigentes, contribuir para o aprimoramento das diretrizes metodológicas que norteiam a elaboração de diretrizes clínicas do Ministério da Saúde, acompanhar, em conjunto com as áreas competentes do Ministério da Saúde, a elaboração de diretrizes clínicas, indicar especialistas para elaboração e revisão de diretrizes clínicas, dentre outras.

A Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT é composta por representantes de Secretarias do Ministério da Saúde interessadas na elaboração de diretrizes clínicas: Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Secretaria de Saúde Indígena e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

Após concluídas as etapas de definição do tema e escopo das diretrizes clínicas, de busca, seleção e análise de evidências científicas e consequente definição das recomendações, a aprovação do texto é submetida à apreciação do Comitê de PCDT, com posterior disponibilização deste documento para contribuição

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

de sociedade, por meio de consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias antes da deliberação final e publicação. Esse prazo pode ser reduzido a 10 dias em casos de urgência. A consulta pública é uma importante etapa de revisão externa das diretrizes clínicas.

O Comitê de PCDT é o fórum responsável pelas recomendações sobre a constituição ou alteração de diretrizes clínicas. É composto por quinze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo presidido pelo representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) – e um representante de cada uma das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, Conselho Nacional de Saúde – CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – CONASEMS, Conselho Federal de Medicina – CFM, Associação Médica Brasileira – AMB e Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – NATS, pertencente à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Rebrats. Cabe à Secretaria-Executiva, exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SECTICS/MS), a gestão e a coordenação das atividades da Conitec.

Conforme o Decreto nº 7.646 de 2011, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde deverá submeter as diretrizes clínicas à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação a ele relacionado antes da sua publicação e disponibilização à sociedade.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Apresentação

A proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Asma é uma demanda proveniente da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SECTICS), conforme a Portaria SECTICS/MS Nº 22, de 18 de Abril de 2024 que incorporou , no âmbito do SUS, o mepolizumabe para o tratamento de pacientes com idade entre 6 e 17 anos com asma eosinofílica grave refratária, a Portaria SECTICS/MS Nº 8, de 31 de janeiro de 2025 que incorporou , no âmbito do SUS, o benralizumabe para o tratamento adjuvante de manutenção para asma grave com fenótipo eosinofílico em pacientes adultos e a Portaria SECTICS/MS Nº 3, de 31 de janeiro de 2025 que incorporou, no âmbito do SUS, o dupilumabe para o tratamento da asma grave com fenótipo T2 alto alérgica, não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a b2 agonista de longa duração e manteve o omalizumabe com incorporação da apresentação 75mg/mL, solução injetável em seringa pré-preenchida, para tratamento da asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a b2 agonista de longa duração (LABA).

Ademais, a atualização também se faz necessária para assegurar a conformidade das recomendações de cuidado com a versão mais recente das diretrizes da *Global Initiative for Asthma (GINA)*, bem como com outras diretrizes clínicas nacionais e internacionais reconhecidas, garantindo alinhamento com as melhores práticas baseadas em evidências.

Este PCDT aborda a asma, doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores. Estão contemplados neste Protocolo o diagnóstico clínico, laboratorial e diferencial, além das alternativas de tratamento e o monitoramento dos pacientes com esta doença.

Deliberação inicial

Os membros do Comitê de PCDT presentes na 144ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 05 de setembro de 2025, deliberaram para que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização deste Protocolo.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

ANEXO

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS ASMA

1. INTRODUÇÃO

A asma é uma doença respiratória crônica, heterogênea e complexa. É caracterizada por inflamação das vias aéreas, que desempenha papel central em sua patogênese, e por sintomas respiratórios recorrentes, como sibilância, dispnéia, opressão torácica e tosse, que variam em intensidade e flutuam ao longo do tempo. Esses sintomas estão associados à limitação variável do fluxo aéreo expiratório, que pode se tornar persistente. A doença também envolve hiperresponsividade brônquica, que contribui para os sintomas, embora essa não seja essencial para o diagnóstico¹⁻³.

A exemplo do cenário global, a asma configura-se como um relevante problema de saúde pública no Brasil. De acordo com dados recentes, o país ocupa a quinta posição em prevalência de asma entre adultos (4,6% da população) na América do Sul, mas sobe para a segunda posição quando se consideram os casos em crianças (12,1% da população)⁴. Na última década, tem-se observado uma tendência de redução nas hospitalizações por asma no país^{5,6}. Dados do Sistema de Informações Hospitalares (SIH) indicam uma queda no número anual de internações no SUS, de 134.222 em 2013 para 87.707 em 2023, com tempo médio de permanência hospitalar em torno de 3 dias ao longo do período analisado. Em 2020, observou-se um declínio acentuado nas hospitalizações, possivelmente relacionado à pandemia de COVID-19. No entanto, em 2023, os números retornaram ao padrão do período pré-pandêmico⁶. Esses dados sugerem que, apesar da tendência de queda nas hospitalizações, a asma ainda representa uma carga significativa para o sistema de saúde e para a sociedade⁶.

A mortalidade por asma no Brasil apresentou uma prevalência média de 1,16 casos por 100.000 habitantes/ano, no período de 2014 a 2021, segundo dados do Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM). A maior proporção de óbitos ocorreu entre mulheres (64%) e em pessoas com 60 anos ou mais. Já crianças e adolescentes (<18 anos) representaram 2% dos óbitos, com tendência estável no período⁷. Há ainda que se considerar uma notável heterogeneidade no cenário epidemiológico entre as regiões do Brasil, associada à variabilidade da situação socioeconômica⁴. Esses dados revelam que a mortalidade por asma no Brasil continua alta, com uma média de 6 mortes por asma/dia⁷.

Apesar dos avanços terapêuticos, o controle da asma ainda enfrenta múltiplos desafios. Barreiras relacionadas à adesão inadequada ao tratamento, uso incorreto dos dispositivos inalatórios e dificuldade de percepção da gravidade da

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

doença são comuns. Fatores ambientais, como poluição e exposição ocupacional, também contribuem para descompensações, assim como aspectos psicossociais³. Pacientes com asma grave apresentam maior morbimortalidade e são responsáveis pela maior parte da utilização dos recursos em saúde relacionados à doença. Neste contexto, o papel da equipe de saúde é fundamental ao compartilhar com o paciente os objetivos e a importância da terapia. Evidências nacionais demonstram que intervenções em centros de referência, com acompanhamento especializado e oferta de medicamentos, melhoram o controle da asma e reduz significativamente os custos para as famílias e para o SUS⁸.

O principal objetivo do tratamento da asma é alcançar o controle da doença. O conceito de controle da asma compreende dois aspectos distintos: o controle das limitações clínicas atuais e a redução de riscos futuros^{1,3}. O primeiro compreende poucos ou nenhum sintoma de asma, ausência de distúrbios do sono devido à asma e ausência de limitação em atividades físicas. Já o segundo contempla nenhuma exacerbação, função pulmonar ideal estável ou melhorada, ausência da necessidade de corticoides sistêmicos contínuos, ausência de eventos adversos dos medicamentos. Espera-se, ao atingir este objetivo, alcançar os melhores desfechos possíveis de longo prazo para o paciente³.

Com base nesses parâmetros, a asma pode ser classificada em controlada, parcialmente controlada e não controlada, cuja avaliação, em geral, é feita em relação às últimas quatro semanas^{1,3}. Ainda que essencial, a classificação de controle não deve ser utilizada isoladamente. Deve-se considerar os fatores de risco para desfechos adversos futuros, como histórico de exacerbações, função pulmonar, adesão ao tratamento, técnica inalatória e exposições ambientais. Isso porque o controle dos sintomas e o risco de agravamento da doença podem ser discordantes: pacientes com sintomas mínimos ou ausentes ainda podem apresentar exacerbações graves ou fatais³.

O conceito de controle é frequentemente confundido com o conceito de gravidade. Enquanto o controle da asma refere-se à intensidade com que as manifestações da doença são suprimidas pelo tratamento, a gravidade, por sua vez, está relacionada à quantidade de medicamento necessária para atingir o controle, indicando uma característica intrínseca da doença e que pode ser alterada lentamente com o tempo¹. Os termos "asma leve" e "asma grave" são frequentemente usados para se referir à frequência ou intensidade dos sintomas, sem considerar o tratamento necessário para controlá-los. Como consequência, pacientes com sintomas esporádicos podem ser classificados como portadores de asma leve, ainda que necessitem de tratamento contínuo, enquanto sintomas mais frequentes, mesmo que sob baixa carga inflamatória, podem ser interpretados como sinal de gravidade. Garantir essa distinção conceitual é fundamental para orientar adequadamente as decisões terapêuticas. A gravidade da asma deve ser avaliada retrospectivamente, após pelo menos 2 a 3 meses de tratamento³. O **Quadro 1** apresenta a classificação da gravidade da asma, de acordo com o *Global Initiative for Asthma* (GINA) 2024³.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Quadro 1. Classificação de gravidade da asma, de acordo com o *Global Initiative for Asthma* (GINA) 2024.

Gravidade	Definição
Asma Leve	bem controlada com tratamento de baixa intensidade, como corticoide inalatório (CI) com formoterol em baixa dose sob demanda ou CI em baixa dose diária de manutenção + beta2-agonista de curta duração (SABA) sob demanda.
Asma Moderada	se mantém bem controlada com tratamento nas etapas 3 ou 4, por exemplo, com CI associado a beta2-agonista de longa duração (CI-LABA) em dose baixa ou moderada, em qualquer uma das trilhas terapêuticas recomendadas.
Asma Grave	não controlada apesar do uso otimizado de CI-LABA em dose alta, ou que exige esse nível de tratamento para evitar perda do controle. É necessário diferenciar a asma grave da asma de difícil controle decorrente de tratamento inadequado ou insuficiente, baixa adesão ou presença de comorbidades, como rinossinusite crônica ou obesidade, pois essas condições exigem abordagens terapêuticas distintas daquelas indicadas para casos de asma verdadeiramente refratária ao uso de CI-LABA em altas doses ou mesmo a corticoides orais. Antes de definir a asma como grave, é necessário excluir fatores modificáveis como baixa adesão, técnica inalatória incorreta ou comorbidades não tratadas.

Fonte: Adaptado de Gina, 2024³.

Segundo o GINA 2024, a asma só pode ser classificada como leve após vários meses de tratamento com corticoide inalatório, e apenas se estiver bem controlada com corticoide inalatório em baixa dose ou com corticoide inalatório - formoterol sob demanda em baixa dose. Essa definição não se aplica a pacientes com sintomas descontrolados ou parcialmente descontrolados em uso de beta2-agonista de curta duração (SABA)³.

Além da classificação de controle e gravidade, a asma pode ser classificada pelo seu fenótipo, na tentativa de individualizar o tratamento, principalmente em casos mais complexos. Os principais fenótipos clínicos atualmente reconhecidos são³:

- **Asma alérgica:** com início geralmente na infância e associação frequente ao histórico pessoal ou familiar de condições alérgicas. Na avaliação pré-tratamento, é comum identificar inflamação eosinofílica das vias aéreas por meio da análise do escarro induzido. Em geral, pacientes com esse perfil apresentam boa resposta ao uso de corticoide inalatório;
- **Asma não alérgica:** esse fenótipo se manifesta em indivíduos cuja asma não está relacionada a mecanismos alérgicos. A análise do escarro pode revelar um padrão inflamatório variado — com predomínio de neutrófilos, eosinófilos ou, em alguns casos, a presença de algumas células inflamatórias (perfil paucigranulocítico). Pacientes com esse tipo de asma tendem a apresentar resposta limitada ao tratamento com corticoide inalatório;
- **Asma com predominância de tosse:** em determinados casos, tanto em crianças quanto em adultos, a tosse crônica pode ser a única manifestação clínica da asma. Nessa apresentação, conhecida como asma variante da tosse, os demais sintomas típicos da doença podem estar ausentes, sendo

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

detectados apenas por meio de testes de provocação brônquica. Em alguns pacientes, ao longo do tempo, surgem sibilância e resposta positiva ao uso de broncodilatadores;

- **Asma de início tardio:** em alguns casos, a asma pode ter início na idade adulta, sendo mais comum entre mulheres. Esses pacientes geralmente não apresentam perfil alérgico e, com frequência, requerem doses mais elevadas de corticoide inalatório ou demonstram resposta limitada a esse tipo de tratamento. Nesses quadros, é fundamental considerar e excluir diagnósticos diferenciais, como asma induzida por exposições ocupacionais;
- **Asma com limitação persistente do fluxo de ar:** em pacientes com asma de longa duração, pode ocorrer o desenvolvimento de limitação do fluxo aéreo que se torna persistente ou parcialmente reversível. Esse achado costuma estar relacionado a alterações estruturais nas vias aéreas, conhecidas como remodelamento brônquico;
- **Asma associada à obesidade:** em indivíduos com obesidade, a asma pode se manifestar com sintomas respiratórios intensos, apesar de um padrão inflamatório distinto. Nesses casos, observa-se geralmente baixa presença de eosinófilos nas vias aéreas, sugerindo mecanismos fisiopatológicos diferentes daqueles observados nos fenótipos clássicos da doença.

No contexto da asma grave, os fenótipos inflamatórios mais reconhecidos são o da asma **eosinofílica** (relacionada a inflamação **tipo 2 (T2 alta)**) e asma **não eosinofílica** (associada a inflamação, conhecida como **T2 baixa** ou **não T2 alta**)⁸.

Na **asma grave eosinofílica (T2 alta) alérgica**, os pacientes são atópicos, apresentam inflamação eosinofílica e geralmente boa resposta ao corticoide inalatório. Já na **asma eosinofílica (T2 alta) não alérgica**, observa-se início tardio da doença, eosinofilia sem atopia e menor resposta aos corticoides. Esses dois grupos costumam responder bem à medicamentos direcionados à via inflamatória T2^{1,8}.

Em contrapartida, a **asma grave não eosinofílica (T2 baixa)** abrange um grupo heterogêneo de pacientes, que pode ser subclassificado nos fenótipos **asma neutrofílica** ou **asma paucigranulocítica**. Esses pacientes geralmente apresentam início tardio da doença, ausência de atopia e resposta frequentemente insatisfatória tanto ao corticoide quanto às terapias imunobiológicas voltadas ao bloqueio da inflamação T2^{1,8}.

Na caracterização da asma grave, também pode ser considerado o endótipo, que se refere a uma via fisiopatológica específica responsável pelo fenótipo. Por exemplo, na asma eosinofílica, isso envolveria identificar qual endótipo estaria associado ao aumento dos eosinófilos. No entanto, para que o endótipo seja clinicamente útil, ele deve ser identificado com base em um mecanismo molecular plausível, apresentar estabilidade longitudinal, correlacionar-se com desfechos clínicos relevantes, estar associado a um biomarcador representativo dessa via fisiopatológica (que possa ser mensurado na prática clínica), além de responder à terapia-alvo^{8,9} (REF). Atualmente, tais caracterizações ainda não estão disponíveis na prática clínica de forma rotineira e, por esse motivo, não serão abordadas no PCDT.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

A identificação de fatores de risco e da doença em seu estágio inicial e o encaminhamento ágil e adequado para o atendimento especializado dão à Atenção Primária à Saúde (APS) um caráter essencial para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos de asma.

Este Protocolo visa a estabelecer os critérios para diagnóstico, acompanhamento e tratamento de pacientes com asma no âmbito do SUS.

2. METODOLOGIA

O processo de desenvolvimento desse PCDT seguiu recomendações das Diretrizes Metodológicas de Elaboração de Diretrizes Clínicas do Ministério da Saúde. Uma descrição mais detalhada da metodologia está disponível no Apêndice 1. Além disso, o histórico de alterações deste Protocolo encontra-se descrito no Apêndice 2.

3. CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)

- J45.0 - Asma predominante alérgica
- J45.1 - Asma não alérgica
- J45.8 - Asma mista

4. DIAGNÓSTICO

É fundamental que o profissional possa identificar e reconhecer marcadores de determinantes sociais como identidade de gênero, de raça, orientação sexual, etnia, questões laborais e iniquidades sociais e econômicas como os indicadores de saúde que podem contribuir ou desenvolver situações de agravos e condições de adoecimento.

O diagnóstico de asma ocorre mediante a identificação tanto de critérios clínicos quanto funcionais, obtidos pela anamnese, exame físico e exames de função pulmonar e deve ser baseado, sempre que possível, na combinação desses elementos (**Quadro 2**)³.

Determinados padrões clínicos aumentam a probabilidade diagnóstica de asma. São considerados sugestivos sintomas respiratórios, como sibilância, dispnéia, tosse e/ou sensação de aperto no peito que apresentem variação ao longo do tempo. Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

tempo e em intensidade, com piora típica durante a noite ou nas primeiras horas da manhã. Esses sintomas costumam ser desencadeados por infecções virais, exercício físico, exposição a alérgenos, mudanças climáticas, riso ou irritantes ambientais, como fumaça, poluentes ou odores fortes. Por outro lado, algumas manifestações clínicas são menos compatíveis com o diagnóstico de asma, como produção crônica de escarro, falta de ar associada a tontura ou parestesias, dor torácica e dispneia induzida por exercício com ruído inspiratório. A presença desses achados sugere a necessidade de investigação de diagnósticos diferenciais³.

Pode ser necessária a repetição ou a realização de mais de um tipo de teste objetivo para avaliação da função pulmonar para confirmar a asma ou excluir outras causas dos sintomas respiratórios³. Quando o teste de função pulmonar não confirmar a limitação variável do fluxo aéreo, recomenda-se repeti-lo em diferentes circunstâncias, como: 1) durante o período de sintomas, 2) nas primeiras horas da manhã, ou 3) após a suspensão do broncodilatador pelo tempo recomendado, caso isso não tenha ocorrido. Nesses casos também pode-se considerar a realização de testes adicionais. Da mesma forma, em casos de exacerbações graves ou infecções virais, a resposta ao broncodilatador pode estar temporariamente ausente, sendo indicada a aplicação de testes alternativos para investigação (Quadro 2)³.

A combinação dos testes em uma única consulta, cuja necessidade será determinada pelo quadro clínico do paciente, pode tornar o processo mais eficiente, reduzindo o tempo de deslocamento do paciente, os custos indiretos com cuidados infantis e as ausências no trabalho.¹⁰

É recomendado, sempre que viável, que a confirmação diagnóstica da asma ocorra antes do início do tratamento com corticoide inalatório. Isso porque a introdução precoce dessa terapia pode reduzir a variabilidade dos sintomas e das alterações funcionais, dificultando a identificação dos critérios clínicos e funcionais típicos da doença³. Em situações em que o paciente já faz uso de medicamentos para asma, a necessidade de suspendê-los temporariamente para realização de determinados testes diagnósticos pode gerar insegurança e ansiedade. Portanto, é necessário fornecer orientações claras sobre quais medicamentos interromper e por quanto tempo¹⁰.

Quadro 2. Critérios clínicos e funcionais para o diagnóstico de asma em adultos adolescentes e crianças com idade maior ou igual a 6 anos.

Fator diagnóstico	Critérios para diagnóstico de asma
Histórico de sintomas respiratórios variáveis típicos	
Sibilância, falta de ar, aperto no peito e/ou tosse. Termos podem variar, por exemplo, crianças podem descrever como respiração pesada.	<ul style="list-style-type: none"> Os sintomas variam ao longo do tempo e em intensidade. Os sintomas pioram à noite ou nas primeiras horas da manhã. Os sintomas são frequentemente desencadeados por exercício, riso, alérgenos, ar frio;

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Fator diagnóstico	Critérios para diagnóstico de asma
	<ul style="list-style-type: none"> Os sintomas podem aparecer ou piorar com infecções virais.
Confirmação de limitação variável do fluxo aéreo expiratório	
Variabilidade excessiva do fluxo aéreo expiratório (um ou mais dos testes abaixo)	Quanto maiores e mais frequentes forem as variações, maior a confiabilidade no diagnóstico. Se o resultado inicial for negativo, os testes podem ser repetidos durante os sintomas ou nas primeiras horas da manhã. Se a espirometria não for possível, o PFE pode ser utilizado, embora seja menos confiável.
Teste positivo de responsividade ao broncodilatador (reversibilidade) com espirometria (ou PFE ^a)	<ul style="list-style-type: none"> Adultos: aumento no VEF₁ ou CVF $\geq 12\%$ e ≥ 200 mL em relação ao basal, com maior confiabilidade se o aumento for $\geq 15\%$ e ≥ 400 mL; ou aumento no PFE $\geq 20\%$ se a espirometria não estiver disponível. Crianças: aumento no VEF₁ $\geq 12\%$ do previsto em relação ao basal (ou no PFE $\geq 15\%$). <p>Medir 10 a 15 minutos após a inalação de 200 a 400 mcg de salbutamol ou equivalente, comparando com os valores antes do broncodilatador. O teste é mais confiável se o broncodilatador tiver sido suspenso antes: Beta2-agonista de curta duração (SABA) ≥ 4 horas; beta2-agonista de longa duração (LABA) 24 a 48 horas^b.</p>
Variação excessiva no PEF medido duas vezes ao dia, durante duas semanas ^{c,d} .	<ul style="list-style-type: none"> Adultos: variabilidade média diária no PFE $> 10\%$. Crianças: variabilidade média diária no PFE $> 13\%$.
Aumento da função pulmonar após 4 semanas de tratamento com Corticoide inalatório	<ul style="list-style-type: none"> Adultos: aumento no VEF₁ $\geq 12\%$ e ≥ 200 mL (ou no PFE $\geq 20\%$). Crianças: aumento no VEF₁ $\geq 12\%$ (ou no PFE $\geq 15\%$).
Teste de provocação brônquica positivo	<ul style="list-style-type: none"> Adultos: queda no VEF₁ $\geq 20\%$ com dose padrão de metacolina, ou $\geq 15\%$ com hiperventilação padronizada, teste com solução salina hipertônica ou manitol, ou $> 10\%$ e > 200 mL com desafio provocação por exercício padronizado. Crianças: aumento em relação à linha de base no VEF₁ de $> 12\%$ do previsto (ou no PFE de $> 15\%$). <p>Se o VEF₁ diminuir durante um teste de provocação, verifique se a relação VEF₁/CVF também diminuiu, uma vez que a inalação incompleta, por exemplo, devido à obstrução laríngea induzível ou esforço insuficiente, pode resultar em uma falsa redução do VEF₁.</p>

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Fator diagnóstico	Critérios para diagnóstico de asma
Variabilidade excessiva da função pulmonar entre consultas (Boa especificidade e baixa sensibilidade).	<ul style="list-style-type: none"> – Adultos: variação no $VEF_1 \geq 12\%$ e ≥ 200 mL (ou no PEF de $\geq 20\%$) entre consultas. – Crianças: variação no $VEF_1 \geq 12\%$ (ou $\geq 15\%$ no PEF†) entre as consultas.

CVF = Capacidade Vital Forçada; PFE = Pico de fluxo expiratório; VEF_1 = volume expiratório forçado no primeiro segundo. a. PFE é menos sensível do que a espirometria e deve ser utilizado apenas quando a espirometria não estiver disponível; b. Para testes de responsividade ao broncodilatador, utilize qualquer SABA ou um Corticoide inalatório associado a LABA, porém de início rápido; Tempo de suspensão do broncodilatador: SABA: 4 horas; formoterol, salmeterol: 24 horas; tiotropio, umeclidínio, glicopirrônio: 36–48 horas; c. Para cada medição de PFE, use a maior das 3 leituras. Use o mesmo medidor de PFE todas as vezes, pois o PEF pode variar em até 20% entre medidores diferentes; d. A variabilidade diária do PFE diurno é calculada com base em duas medições realizadas por dia (para cada medição, devem ser feitas três leituras consecutivas, considerando-se a maior delas como o valor final). Com os dois valores obtidos, calcula-se inicialmente a diferença entre o maior e o menor valor do dia (maior valor – menor valor). Em seguida, essa diferença é dividida pela média entre os dois valores [(maior valor – menor valor) ÷ ((maior valor + menor valor) ÷ 2)]. Esse cálculo resulta na variabilidade do PFE para aquele dia. Após realizar esse procedimento durante 14 dias consecutivos, calcula-se a média dos 14 valores obtidos: soma-se a variabilidade diária de cada dia e divide-se o total por 14. Esse resultado representa a variabilidade média do PFE ao longo das duas semanas. A resposta ao broncodilatador pode ser temporariamente ausente durante exacerbações graves ou infecções virais, e a limitação do fluxo aéreo pode se tornar persistente com o tempo. Se a reversibilidade não estiver presente na avaliação inicial, o próximo passo dependerá da disponibilidade de outros testes e da urgência da necessidade de tratamento. Em situações clínicas urgentes, o tratamento da asma pode ser iniciado imediatamente, e os testes diagnósticos devem ser realizados nas semanas seguintes. Fonte: Gina (2024)³.

O **Quadro 3** apresenta o processo para confirmar o diagnóstico em pacientes que já estão em tratamento com corticoide inalatório, de acordo com os sintomas e a função pulmonar do paciente.

Quadro 3. Etapas para confirmar o diagnóstico de asma em pacientes em tratamento com corticoide inalatório (CI)

Situação atual	Etapas para confirmar o diagnóstico de asma
Sintomas respiratórios variáveis e limitação variável do fluxo aéreo	Diagnóstico de asma confirmado. Avaliar o nível de controle da asma e revisar o tratamento com CI.
Sintomas respiratórios variáveis, mas sem limitação variável do fluxo aéreo	<p>Considerar repetir espirometria (ou PFE^a) após a suspensão do broncodilatador ou durante os sintomas. Verificar variabilidade do VEF_1, entre as consultas, e resposta ao broncodilatador. Se ainda assim os resultados forem normais, considerar outros diagnósticos.</p> <p>Se o VEF_1 (ou PFE^a) > 70% do previsto: considerar reduzir o tratamento com CI e reavaliar em 2 a 4 semanas, então considerar o teste de provocação brônquica ou repetir o teste de responsividade ao broncodilatador.</p>

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Situação atual	Etapas para confirmar o diagnóstico de asma
	Se o VEF1 (ou PFE^a) < 70% do previsto: considerar iniciar ou intensificar o tratamento de manutenção contendo CI por 3 meses, então reavaliar os sintomas e a função pulmonar. Se não houver resposta, retomar a dose anterior de CI e encaminhar o paciente para diagnóstico e investigação.
Poucos sintomas respiratórios, função pulmonar normal e sem limitação variável do fluxo aéreo	Considerar repetir o teste de resposta ao broncodilatador. Se normal, considerar a investigação para diagnósticos alternativos. Considerar reduzir o tratamento com CI: Se os sintomas surgirem e a função pulmonar cair: asma é confirmada. Aumentar o tratamento com CI para a menor dose efetiva anterior; Se não houver alteração nos sintomas ou na função pulmonar na menor etapa de controle: considerar interromper o tratamento de manutenção com CI ou mudar para CI-formoterol sob demanda e monitorar o paciente por pelo menos 12 meses.
Falta de ar persistente e limitação persistente do fluxo aéreo	Considerar intensificar o tratamento com CI por 3 meses, então reavaliar os sintomas e a função pulmonar. Se não houver resposta, retomar a dose anterior de CI e encaminhar o paciente para investigação e tratamento adicionais, ou tratar da mesma forma que pacientes com sobreposição asma-DPOC.

CI: Corticoide inalatório; PFE: Pico de fluxo expiratório; VEF1: Volume expiratório forçado no primeiro segundo; DPOC: Doença pulmonar obstrutiva crônica. Limitação variável do fluxo de ar refere-se ao fluxo de ar expiratório; a. PEF é menos sensível do que a espirometria e deve ser utilizado apenas quando a espirometria não estiver disponível. Para cada medição de PFE, use a maior das 3 leituras. Use o mesmo medidor de PFE todas as vezes, pois o PEF pode variar em até 20% entre medidores diferentes. Fonte: Gina (2024)³.

O processo diagnóstico da asma envolve além da aplicação de critérios clínicos e testes objetivos, a vivência subjetiva do paciente diante de um momento frequentemente marcado por incertezas e inseguranças. Compreender essas experiências e escutar as recomendações dos pacientes pode contribuir para aprimorar a abordagem clínica, promover uma comunicação mais efetiva e fortalecer a relação entre profissional de saúde e paciente. Frente às principais percepções dos pacientes adultos sobre o processo diagnóstico da asma, os profissionais de saúde devem:¹⁰

- Explicar de forma transparente ao paciente que o diagnóstico da asma não se baseia em um único exame definitivo e que, em muitos casos, será necessário realizar uma combinação de avaliações em diferentes momentos;
- Estar abertos a considerar as preferências e necessidades do paciente quanto à quantidade de testes realizados em uma única consulta;
- Incluir intervalos de descanso entre os testes, sempre que possível, a fim de tornar a experiência do paciente mais confortável e menos exaustiva;
- Considerar fatores como sazonalidade e exposições relacionadas ao ambiente de trabalho, especialmente quando os resultados dos testes não refletem plenamente os sintomas relatados pelo paciente;
- Explicar os riscos envolvidos na interrupção dos medicamentos e informar quais ações serão tomadas caso os sintomas se intensifiquem.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

4.1. Diagnóstico no adulto

4.1.1. Exame físico e histórico de saúde

O exame físico de indivíduos com asma pode, frequentemente, não apresentar alterações. Quando presentes, os achados mais comuns incluem sibilos expiratórios à ausculta pulmonar, embora esses possam estar ausentes ou audíveis apenas durante a expiração forçada^{3,11}. Em situações de exacerbação grave, a ausência de sibilância também pode ocorrer devido à obstrução extrema do fluxo aéreo, sendo frequentemente acompanhado por outros sinais clínicos de insuficiência respiratória³.

É importante destacar que a sibilância pode não ser exclusiva da asma, estando também presente em outras condições, como obstrução laringea funcional, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), infecções respiratórias, traqueomalácia e aspiração de corpo estranho. Achados como estertores (crepitações) ou sibilância inspiratória, por sua vez, não são típicos da asma. A avaliação das vias aéreas superiores pode fornecer pistas adicionais, como sinais de rinite alérgica ou presença de pólipos nasais³.

O surgimento de sintomas respiratórios ainda na infância, a presença atual ou pregressa de rinite alérgica ou eczema, bem como o histórico familiar de asma ou alergias, são fatores que aumentam a probabilidade de os sintomas respiratórios estarem relacionados à asma. Entre esses fatores, destaca-se a forte associação entre doenças das vias aéreas superiores e inferiores, sendo comum a presença concomitante de rinite alérgica em pacientes com asma³. A rinite alérgica se caracteriza por inflamação da mucosa nasal, com manifestação de sintomas como espirros, congestão nasal, prurido nasal e rinorreia, além de sintomas oculares^{3,12}. Cabe ressaltar, contudo, que esses fatores não são exclusivos da doença e podem não estar presentes em todos os seus fenótipos³.

Deve-se investigar ainda a presença/história de tosse, dispneia ou sensação de aperto no peito, além de possíveis variações em sua ocorrência, como piora noturna, nas primeiras horas da manhã ou em determinadas estações do ano. É igualmente importante identificar fatores desencadeantes que agravem os sintomas¹¹.

Em indivíduos com asma de início na vida adulta, asma previamente controlada que se tornou mal controlada, ou reaparecimento de sintomas de asma iniciada na infância, deve-se investigar a possibilidade de componente ocupacional. Para isso, é importante questionar se os sintomas permanecem os mesmos, melhoram ou pioram nos dias em que a pessoa está afastada do trabalho, como fins de semana, feriados, férias ou períodos de intervalo entre turnos. Todas as respostas devem ser registradas de forma sistemática para análise clínica e revisão em consultas futuras^{3,11}. O **Quadro 2** apresenta informações adicionais sobre a investigação do histórico de sintomas típicos.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

4.1.2. Testes de função pulmonar

A avaliação da função pulmonar é preferencialmente realizada por meio da espirometria, com a análise do VEF1 e da relação entre o VEF1 e a capacidade vital forçada (VEF1/CVF). A espirometria deve ser realizada por profissionais devidamente capacitados, utilizando equipamentos em boas condições de funcionamento, com manutenção e calibração regulares, além do uso de filtro para minimizar o risco de transmissão de infecções³.

A dificuldade de acesso à espirometria, especialmente em regiões remotas, é um desafio que pode levar a subdiagnósticos e dificuldades no monitoramento adequado da asma^{3,13}. Iniciativas de tele-espirometria e espirometria na APS têm surgido como estratégia de enfrentamento para desafios de acesso¹³.

Na indisponibilidade deste teste, a avaliação do Pico de Fluxo Expiratório (PFE) - ("Peak Flow"), embora menos precisa, pode ser considerada³. Instruções sobre a aplicação do teste PFE e sobre a leitura dos valores estão disponíveis na Linha de Cuidado da Asma¹⁴. 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.

A medida do PFE serve para avaliar a variabilidade da obstrução e auxilia na monitorização clínica e na detecção precoce de crises, especialmente em pacientes com baixa percepção dos sintomas de obstrução. Na falta de espirometria, uma mudança de, pelo menos, 20% no PFE é indicativa de asma, sendo especialmente útil no diagnóstico de asma ocupacional^{1,3,8}. Já uma variabilidade elevada no PFE pode também ser observada nos casos de sobreposição de sintomas de asma e DPOC¹⁵.

Os parâmetros para avaliação da espirometria e do PFE são apresentados no **Quadro 2**.

A "variabilidade" refere-se à melhora ou piora dos sintomas e da função pulmonar. Variabilidade excessiva pode ser identificada no curso de um dia (variabilidade diurna), de um dia para o outro, de uma visita para a outra, sazonalmente ou a partir de um teste de resposta. O conceito de responsividade, anteriormente denominado "reversibilidade", refere-se, em geral, à melhora rápida do VEF1 ou do PFE observada minutos após a administração de um broncodilatador de ação rápida ou à melhora progressiva ao longo de dias ou semanas após o início do tratamento com corticoide inalatório³.

Nos casos em que a espirometria não confirmar o diagnóstico de asma, o teste de provocação brônquica pode ser especialmente útil^{3,16}, sobretudo em indivíduos sintomáticos¹⁶. A provocação com metacolina, por exemplo, apresenta alto valor preditivo negativo, sendo eficaz para descartar o diagnóstico de asma^{3,16}.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

4.1.3. Exames Complementares

Os exames de imagem não fazem parte da rotina diagnóstica da asma. Porém, podem ser necessários em situações específicas, especialmente diante da suspeita de comorbidades ou diagnósticos diferenciais em adultos com asma de difícil controle.

A radiografia simples de tórax também pode ser solicitada à avaliação inicial para diagnóstico diferencial. A tomografia computadorizada (TC) dos pulmões pode revelar alterações como bronquiectasias, enfisema, nódulos pulmonares, espessamento das paredes das vias aéreas e distensão pulmonar, além de permitir a avaliação da distensibilidade brônquica. Em adultos, a presença de enfisema identificado por imagem pode auxiliar na diferenciação entre asma e DPOC, embora essas condições possam coexistir e não exista um limite radiológico bem estabelecido para essa distinção. O aprisionamento de ar, por sua vez, pode ser observado tanto na asma quanto no envelhecimento pulmonar, o que dificulta sua interpretação isolada³.

A utilização de exames de imagem torácica não é recomendada para avaliar declínio da função pulmonar ou resposta ao tratamento. Por outro lado, a TC dos seios da face pode ser útil na identificação de alterações compatíveis com rinossinusite crônica, com ou sem presença de pólipos nasais. Em pacientes com asma grave, essa informação pode contribuir na definição da terapia biológica mais adequada³.

A contagem de eosinófilos não é utilizada como critério diagnóstico da asma, sendo uma ferramenta complementar na definição do fenótipo da doença¹⁰. O hemograma é útil para excluir anemia como causa ou fator agravante de dispneia, bem como para auxiliar na identificação do fenótipo eosinofílico e identificar eventuais anormalidades da série branca.

4.1.3.1. Investigação da sensibilização IgE específica

A IgE exerce papel central na patogênese da asma alérgica, o fenótipo mais frequente da asma. A exposição a alérgenos ambientais pode iniciar uma cascata inflamatória mediada por interleucinas, IL-4, IL-5 e IL-13, além de promover a ativação de diversas células inflamatórias. Entre esses mediadores, a IL-4 e a IL-13 estimulam a produção de IgE pelos linfócitos B⁸.

A investigação da sensibilização IgE específica aos aero alérgenos é realizada por meio de testes cutâneos de leitura imediata (testes de puntura ou prick test), com extratos alergênicos padronizados ou pela dosagem de IgE específica no soro. O teste cutâneo com alérgenos ambientais comuns é de realização simples e rápida. Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

e, quando realizado por profissional experiente com extratos padronizados, apresenta alta sensibilidade e baixo custo. A medição de IgE específica não é mais confiável do que o teste cutâneo, além de ser mais onerosa, mas pode ser preferida em situações específicas, como em pacientes não cooperativos, com doenças dermatológicas extensas ou quando há risco potencial de anafilaxia conforme a história clínica. No entanto, tanto um teste cutâneo positivo quanto uma IgE específica elevada não confirmam, por si só, que o alérgeno é responsável pelos sintomas — a relação entre a exposição ao alérgeno e os sintomas clínicos deve ser confirmada pela história do paciente³.

Na impossibilidade de acesso a métodos para a investigação da sensibilização IgE específica, dados da anamnese e exame físico podem fornecer indicativos de asma alérgica. Esse fenótipo costuma estar associado a um histórico de eczema e rinite alérgica e, potencialmente, à alergia alimentar. É mais comum em homens do que em mulheres e, geralmente, tem início na infância. Exacerbações sazonais são mais frequentes nesse fenótipo. Embora seja incomum no primeiro ano de vida, uma vez que a sensibilização a alérgenos raramente ocorre antes dos 2 anos, a prevalência da asma alérgica tende a aumentar ao longo da infância e da adolescência. Trata-se, em geral, de uma forma persistente de asma, com elevada probabilidade de continuidade na vida adulta¹⁷.

Pacientes com asma eosinofílica alérgica grave compõem um grupo que se beneficia especialmente da avaliação de IgE, para orientação do tratamento. A fisiopatologia desse fenótipo é marcada pela ativação da via inflamatória T2 alta, desencadeada pela exposição repetida a alérgenos em indivíduos geneticamente suscetíveis, levando à produção de IgE. Diante desse mecanismo imunológico bem estabelecido, o uso de terapias anti-IgE pode ser particularmente relevante nesse grupo, desde que o diagnóstico seja confirmado por evidência objetiva de atopia e elevação de eosinófilos no sangue periférico (≥ 150 células/ μ L) ou no escarro induzido (≥ 2 a 3%). Já em pacientes com o fenótipo de asma grave eosinofílica não alérgica, verificam-se os mesmos parâmetros de elevação dos eosinófilos (sangüíneos ou no escarro), porém sem evidência de atopia. O reconhecimento preciso desses fenótipos é essencial para otimizar o uso de medicamentos imunobiológicos e melhorar os desfechos clínicos desses pacientes⁸.

4.1.4. Critérios para identificação de asma grave

Serão considerados pacientes com asma grave aqueles que apresentarem um dos seguintes critérios:

- Tratamento contínuo com altas doses de corticoide inalatório (igual ou superior a 1.600 mcg/dia de budesonida ou equivalente) associado a um LABA, independente do uso de outro agente controlador, no ano anterior;

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

- 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.

4.1.5. Avaliação do controle da asma

O controle da asma deve ser avaliado com base na frequência dos sintomas diurnos e noturnos, na limitação das atividades e, nos usuários de SABA na frequência de seu uso. Ferramentas como o *Asthma Control Test* (ACT), o *Asthma Control Questionnaire* (ACQ) e o *GINA assessment of asthma control* podem apoiar essa avaliação no curto prazo (até 4 semanas)³. Um comparativo entre essas ferramentas está disponível no material suplementar). O ACQ possui três versões disponíveis, sendo recomendado pela GINA o uso preferencial da versão com cinco itens (ACQ-5). É importante avaliar separadamente os fatores de risco para exacerbações, mesmo com sintomas controlados. Entre eles, destacam-se: histórico de ≥ 1 exacerbação no último ano, tratamento exclusivo com SABA, uso excessivo de SABA, baixa adesão ao tratamento, técnica incorreta ao utilizar o inalador, VEF1 reduzido, tabagismo, eosinofilia e vulnerabilidades sociais. Ainda inexistem instrumentos validados para estimar o risco de exacerbação³.

Também devem ser considerados riscos de limitação persistente do fluxo aéreo, eventos adversos dos medicamentos (como os corticoides orais), comorbidades, adesão, técnica inalatória e as preferências do paciente. Após o diagnóstico, a espirometria deve ser usada para monitorar o risco futuro, sendo recomendada no início do tratamento, entre 3 a 6 meses³.

Manter o controle da asma pode ser desafiador diante de exposições a alérgenos, irritantes, poluentes ambientais, tabagismo, agentes ocupacionais e determinados medicamentos. Como esses fatores comprometem o alcance e a manutenção do controle clínico, devem ser sistematicamente identificados e abordados em todos os pacientes com asma, especialmente naqueles com asma de difícil controle⁸. Na avaliação do controle dos sintomas, é fundamental adotar questionamentos direcionados, já que a percepção do paciente sobre a frequência ou intensidade dos sintomas pode não refletir os objetivos terapêuticos atuais e varia conforme o indivíduo. Por exemplo, uma pessoa com estilo de vida sedentário pode não relatar incômodos mesmo apresentando função pulmonar reduzida, o que pode levar à impressão equivocada de bom controle dos sintomas da doença³.

A identificação e o tratamento adequado de comorbidades que potencialmente afetam o controle da asma são parte fundamental da abordagem multidisciplinar da asma. Muitas comorbidades são tratáveis, e seu controle pode contribuir para a redução da necessidade de medicamentos, melhoria do controle da doença, da qualidade de vida e diminuição das exacerbações. Há uma alta

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

prevalência de comorbidades em pacientes com asma grave, sendo as mais comuns: rinite, doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) e hipertensão arterial⁸.

4.2. Diagnóstico na criança

4.2.1. Exame físico e histórico de saúde

Pode ser desafiador confirmar o diagnóstico de asma em crianças ≤ 5 anos, porque sintomas, como chiado e tosse, também são comuns em crianças sem asma, particularmente até 2 anos. Sibilância recorrente é frequente em crianças desta faixa etária, geralmente associada a infecções virais e nem sempre representa asma. O diagnóstico de asma é mais provável quando há episódios de sibilância ou tosse desencadeados por esforço, riso, choro ou fora do contexto de infecção respiratória, presença de doenças alérgicas (como eczema ou rinite alérgica), sensibilização a alérgenos, histórico familiar de asma e melhora clínica com corticoide inalatório em baixa dose e SABA sob demanda por 2 a 3 meses, seguida de piora após interrupção do tratamento³.

A presença combinada de sintomas por mais de 10 dias durante infecções do trato respiratório superior; mais de 3 episódios por ano, episódios graves e/ou piora noturna; tosse, chiado ou respiração pesada durante brincadeiras ou ao rir, entre os episódios; e sensibilização alérgica, dermatite atópica, alergia alimentar ou histórico familiar de asma são frequentemente associados à asma em crianças ≤ 5 anos³.

O **Quadro 2** apresenta informações adicionais sobre a investigação do histórico de sintomas típicos para crianças a partir de 6 anos de idade,

4.2.2. Testes de função pulmonar

A espirometria deve ser solicitada para pacientes a partir dos 6 anos de idade, mas é possível sua realização em crianças menores. É um exame limitado para diagnóstico de asma na infância pois, na maioria das vezes, o resultado é normal mesmo havendo doença em atividade^{2,3}.

Para a realização do exame, o ideal é que o paciente não esteja sob efeito de broncodilatadores. Orienta-se a suspensão do broncodilatador antes da espirometria, desde que o paciente tolere a retirada. A espirometria não deve ser realizada em indivíduos com suspeita de tuberculose. Na ausência de avaliação funcional pulmonar, a decisão de iniciar o tratamento deve considerar a probabilidade clínica de asma e a urgência terapêutica. Nesses casos, recomenda-se realizar a espirometria assim que possível². O **Quadro 2** apresenta informações sobre a avaliação da função pulmonar por espirometria ou PFE para crianças a partir

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

de 6 anos de idade. Nos pacientes em uso contínuo de medicamentos por asma persistente, preconiza-se espirometrias a cada 6 meses para acompanhamento clínico.

O teste de broncoprovocação pode ser utilizado no processo diagnóstico em pacientes com mais de 5 anos de idade que apresentem sintomas compatíveis com asma, mas espirometria normal². Devido à incapacidade da maioria das crianças ≤ 5 anos de realizar manobras expiratórias reproduzíveis, o teste de provocação brônquica tem utilidade restrita no diagnóstico de asma nessa idade³

4.2.3. Exames Complementares

Teste cutâneo de puntura (*prick test*) ou dosagem de IgE específica no soro são testes complementares úteis na avaliação de crianças ≤ 5 anos, assim como para outras faixas etárias. No entanto, a ausência de sensibilização a aeroalérgenos comuns não descarta o diagnóstico de asma. Embora raramente indicadas, se houver dúvida sobre o diagnóstico de asma em uma criança com chiado ou tosse, uma radiografia simples de tórax pode ajudar a excluir anormalidades estruturais, infecções crônicas como tuberculose, corpo estranho inalado ou outros diagnósticos³. O hemograma é útil para excluir anemia como causa ou fator agravante de dispneia, bem como identificar eventuais anormalidades da série branca e eosinofilia.

4.2.4. Avaliação do controle de asma

A avaliação do controle dos sintomas de asma em crianças de 6 a 11 anos deve considerar a presença de sintomas, o grau de limitação nas atividades diárias e o uso de medicamento de resgate. É importante investigar como a asma impacta a participação da criança em brincadeiras, atividades físicas, vida social e frequência escolar. Muitas vezes, crianças com controle inadequado evitam esforço físico, o que pode mascarar o descontrole da doença e levar à baixa aptidão física e ao aumento do risco de obesidade³.

As manifestações clínicas podem ser sutis, já que a percepção dos sintomas varia entre as crianças, e reduções importantes na função pulmonar podem ocorrer antes que os pais ou cuidadores percebam. Mudanças de comportamento, como irritabilidade, cansaço ou alterações de humor, são sinais frequentemente relatados em situações de controle inadequado. É fundamental combinar as informações fornecidas pela criança com aquelas relatadas pelos pais ou responsáveis, já que as crianças tendem a se lembrar apenas dos sintomas mais recentes³.

Diversas ferramentas padronizadas estão disponíveis para avaliar o controle recente da asma nessa faixa etária, como o *Childhood Asthma Control Test* (c-ACT). Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

que inclui seções específicas para pais/cuidadores e crianças, e o *Asthma Control Questionnaire* (ACQ). Um comparativo entre essas ferramentas está disponível no material suplementar. Outras escalas utilizadas incluem o *Test for Respiratory and Asthma Control in Kids* (TRACK) e o *Composite Asthma Severity Index* (CASI), que também incorporam histórico de exacerbações. Apesar das limitações, essas ferramentas, assim como a classificação GINA, apresentam boa correlação entre si e com a classificação clínica do controle dos sintomas. Além da análise dos sintomas, é importante considerar o risco futuro de exacerbações, declínio da função pulmonar e eventos adversos do tratamento, uma vez que o controle dos sintomas, por si só, não reflete completamente o risco de desfechos clínicos indesejáveis e pode ser influenciado por múltiplos fatores, como uso inadequado de medicamentos, comorbidades, percepção alterada dos sintomas ou exposições ambientais³.

A avaliação do controle dos sintomas em crianças ≤ 5 anos depende majoritariamente de informações fornecidas por familiares e profissionais de saúde, que nem sempre reconhecem a frequência dos sintomas ou queixas respiratórias como manifestações de asma não controlada. Existem poucas ferramentas objetivas validadas para essa faixa etária, especialmente para menores de 4 anos. Para crianças entre 4 e 11 anos, pode-se utilizar o c-ACT. Já o questionário TRACK é validado para uso por pais ou cuidadores de crianças em idade pré-escolar com sintomas compatíveis com asma, abrangendo tanto o controle atual quanto o histórico de uso de corticoides sistêmicos no último ano. Há ainda uma ferramenta de classificação GINA especialmente para crianças ≤ 5 anos³.

Mesmo em crianças ≤ 5 anos sem sintomas entre as crises, o risco de exacerbações pode estar presente. A avaliação do controle nessa faixa etária deve considerar os sintomas recentes, o nível de atividade habitual da criança, a necessidade de uso de medicamentos de resgate e a presença de fatores de risco para desfechos adversos. Ainda não há instrumentos validados para avaliação do controle por períodos superiores a 4 semanas, mas é importante perguntar aos pais ou cuidadores se o estado recente da criança corresponde ao que consideram normal para ela³.

4.3. Diagnóstico diferencial

O diagnóstico diferencial da asma varia com a idade. Além disso, pode haver sobreposição de qualquer um desses diagnósticos alternativos e a asma. O **Quadro 4** apresenta os principais diagnósticos diferenciais da asma e os sintomas presentes em cada um deles, com base na GINA 2024³.

Quadro 4. Diagnóstico diferencial da asma

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Sintomas	Condição
≤ 5 anos	
Tosse, coriza e congestão nasal por <10 dias; sem sintomas entre as infecções	Infecções virais recorrentes do trato respiratório
Tosse ao alimentar-se; infecções torácicas recorrentes; vomita facilmente, especialmente após grandes mamadas; resposta fraca aos medicamentos para asma	Refluxo gastroesofágico
Episódio de tosse abrupta e intensa e/ou estridor durante a alimentação ou brincadeira; infecções torácicas recorrentes e tosse; sinais pulmonares focais	Aspiração de corpo estranho
Paroxismos prolongados de tosse, geralmente com estridor e vômitos	Coqueluche
Tosse úmida persistente; resposta ruim aos medicamentos para asma	Bronquite bacteriana persistente
Respiração ruidosa ao chorar ou comer, ou durante infecções das vias aéreas superiores (inspiração ruidosa se extratorácica ou expiração se intratorácica); tosse forte; retração inspiratória ou expiratória; sintomas frequentemente presentes desde o nascimento; resposta ruim aos medicamentos para asma	Traqueomalácia
Respiração ruidosa e tosse persistentes; febre que não responde aos antibióticos normais; linfonodos aumentados; resposta ruim aos broncodilatadores ou corticoides inalatórios; contato com alguém que tem tuberculose	Tuberculose
Sopro cardíaco; cianose ao comer; retardo de crescimento; taquicardia; taquipneia ou hepatomegalia; resposta insatisfatória aos medicamentos para asma	Doença cardíaca congênita
Tosse que começa logo após o nascimento; infecções recorrentes no peito; deficiência de crescimento (má absorção); fezes soltas, gordurosas e volumosas	Fibrose cística
Tosse e infecções torácicas recorrentes; dificuldade respiratória neonatal, infecções crônicas de ouvido e secreção nasal persistente desde o nascimento; resposta ruim aos medicamentos para asma; <i>situs inversus</i> ocorre em cerca de 50% das crianças com essa condição	Discinesia ciliar primária
Respiração persistentemente ruidosa; resposta ruim aos medicamentos para asma	Anel vascular
Recém-nascido prematuro; peso muito baixo ao nascer; necessita de ventilação mecânica prolongada ou oxigênio suplementar; dificuldade respiratória presente desde o nascimento	Displasia broncopulmonar
Febre e infecções recorrentes (incluindo não respiratórias); atraso no desenvolvimento	Deficiência imunológica
6 a 11 anos	
Espirros, coceira, nariz entupido, pigarro	Síndrome da tosse das vias aéreas superiores
Início súbito de sintomas, sibilância unilateral	Corpo estranho inalado
Infecções recorrentes, tosse produtiva	Bronquiectasia
Infecções recorrentes, tosse produtiva, sinusite	Discinesia ciliar primária
Sopros cardíacos	Doença cardíaca congênita
Prematuridade, sintomas desde o nascimento	Displasia broncopulmonar

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Sintomas	Condição
Tosse excessiva e produção de muco, sintomas gastrointestinais	Fibrose cística
12 a 39 anos	
Espirros, coceira, nariz entupido, pigarro	Síndrome da tosse das vias aéreas superiores
Dispneia, sibilância inspiratória (estridor)	Obstrução laringea induzida
Tontura, parestesia, suspiros	Hiperventilação, respiração disfuncional
Tosse produtiva, infecções recorrentes	Bronquiectasia
Tosse excessiva e produção de muco	Fibrose cística
Sopros cardíacos	Doença cardíaca congênita
Falta de ar, história familiar de enfisema precoce	Deficiência de alfa1-antitripsina
Início súbito dos sintomas	Corpo estranho inalado
40 anos ou mais	
Dispneia, sibilância inspiratória (estridor)	Obstrução laringea induzida
Tontura, parestesia, suspiros	Hiperventilação, respiração disfuncional
Tosse, expectoração, dispneia aos esforços, tabagismo ou exposição nociva	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)
Tosse produtiva, infecções recorrentes	Bronquiectasia
Dispneia com esforço, sintomas noturnos, edema de tornozelo	Insuficiência cardíaca
Tratamento com inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA)	Tosse relacionada a medicamentos
Dispneia com esforço, tosse não produtiva, baqueteamento digital	Doença pulmonar parenquimatosa
Início súbito de dispneia, dor no peito	Embolia pulmonar
Dispneia não responsiva a broncodilatadores	Obstrução das vias aéreas centrais
Todos os pacientes ≥ 6 anos	
Tosse crônica, hemoptise, dispneia, fadiga, febre, suores noturnos, anorexia, perda de peso	Tuberculose
Paroxismos prolongados de tosse, às vezes com estridor	Coqueluche

Fonte: Gina (2024)³.

Há ainda outras condições que podem se manifestar de forma semelhante à asma e que precisam ser descartadas, incluindo pneumonia, doença do refluxo gastroesofágico, sinusite crônica, disfunção das cordas vocais, anafilaxia, doença respiratória exacerbada por ácido acetilsalicílico (triade de Samter), câncer de pulmão, sarcoidose, pneumonite por hipersensibilidade, hipertensão arterial pulmonar, linfangioleiomiomatose e doenças pulmonares eosinofílicas. O acompanhamento clínico contínuo é fundamental, especialmente nos casos em que a evolução do quadro não é compatível com o padrão esperado de asma ou quando não há resposta adequada ao tratamento instituído¹⁸.

Em atletas, o diagnóstico de asma deve ser confirmado por meio de testes objetivos, preferencialmente com teste de provocação brônquica. É fundamental excluir outras condições que podem imitar ou coexistir com a asma nesse grupo, como rinite, obstrução laringea induzível (frequente em atividades de alta

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

intensidade), respiração disfuncional, cardiopatias e os efeitos do excesso de treinamento³.

4.3.1. Sobreposição asma-DPOC

A sobreposição asma-DPOC constitui um fenótipo clínico em que coexistem características de ambas as condições respiratórias, particularmente relevante a partir dos 40 anos. Como compartilham muitos dos principais sintomas, o diagnóstico torna-se ainda mais complexo, exigindo uma avaliação clínica cuidadosa para diferenciar os quadros e orientar o tratamento adequado^{3,18}. Diferenciar asma e DPOC pode ser ainda mais desafiador em idosos e tabagistas³.

O processo diagnóstico deve ser conduzido de forma sistemática e por etapas. A investigação inicial considera a probabilidade de o paciente apresentar doença crônica das vias aéreas; depois é realizada a caracterização fenotípica, a fim de diagnosticar a presença de asma, DPOC ou manifestações de ambas e/ou sobreposição de outras condições. A avaliação da função pulmonar é fundamental para confirmar a presença de obstrução persistente ao fluxo aéreo. No entanto, também é possível identificar variações na obstrução por meio de medições seriadas do pico de fluxo expiratório ou testes realizados antes e após o uso de broncodilatadores³.

Para o diagnóstico, a avaliação clínica deve considerar a natureza e o padrão dos sintomas respiratórios: se apresentam de forma persistente ou variável. É importante investigar a presença atual ou pregressa de asma, inclusive com a idade de início, bem como exposições relevantes, como tabagismo e outros fatores de risco ambientais ou ocupacionais associados à DPOC³.

Em relação ao tratamento, o uso de broncodilatadores de ação prolongada isoladamente é recomendado para o tratamento inicial na DPOC, mas não na asma, uma vez que há risco de exacerbações graves e morte³. O **Quadro 5** aborda o tratamento inicial em pacientes com asma e/ou DPOC³.

Quadro 5. Tratamento inicial em pacientes com asma e/ou DPOC.

Sobreposição Asma-DPOC		
Fenótipos		
Altamente provável ser asma se várias das seguintes características estiverem presentes	Características de asma e DPOC	Provável ser DPOC se várias das seguintes características estiverem presentes
Tratar como Asma	Tratar como Asma	Tratar como DPOC
Histórico 1. Sintomas variam ao longo do tempo e em intensidade Desencadeantes podem incluir riso, exercício, alérgenos, sazonalidade Início antes dos 40 anos Sintomas melhoram espontaneamente ou com broncodilatadores (minutos) ou CI (dias a semanas) 2. Diagnóstico atual de asma ou diagnóstico de asma na infância	Histórico 1. Sintomas intermitentes ou episódicos Pode ter início antes ou após os 40 anos 2. Pode haver histórico de tabagismo ou outras exposições tóxicas ou história de baixo peso ao nascer ou histórico de doenças respiratórias (como tuberculose) 3. Presença de qualquer característica de asma (por exemplo, gatilhos comuns; sintomas que melhoram espontaneamente ou com broncodilatadores ou CI; diagnóstico atual de asma ou diagnóstico de asma na infância)	Histórico 1. Dispneia persistente (na maioria dos dias) Início após os 40 anos; Limitação da atividade física; Pode ter sido precedida por tosse/expectoração 2. Histórico de tabagismo ou exposições tóxicas ou história de baixo peso ao nascer ou histórico de doenças respiratórias (como tuberculose) 3. Sem histórico atual ou prévio de asma
Função pulmonar 1. Limitação variável do fluxo aéreo respiratório 2. Pode haver limitação persistente do fluxo aéreo	Função pulmonar 1. Limitação persistente do fluxo aéreo respiratório 2. Com ou sem reversibilidade ao broncodilatador	Função pulmonar 1. Limitação persistente do fluxo aéreo respiratório 2. Com ou sem reversibilidade ao broncodilatador
Tratamento farmacológico inicial		
Tratamento com CI é essencial para reduzir o risco de exacerbações graves e morte. - CI-formoterol em baixa dose sob demanda, com ou sem tratamento de manutenção contendo CI-formoterol - Não administrar LABA ou LAMA sem CI - Corticoide oral de manutenção apenas como último recurso	Tratamento com CI é essencial para reduzir o risco de exacerbações graves e morte. - A adição de LABA e/ou LAMA geralmente é necessária - Tratamento adicional para DPOC conforme PCDT da DPOC - Não administrar LABA ou LAMA sem CI - Corticoide oral de manutenção apenas como último recurso	Tratamento conforme PCDT da DPOC
Reavaliar o paciente após 2 a 3 meses. Encaminhar para atendimento especializado se houver incerteza diagnóstica ou resposta inadequada		

DPOC: Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica; CI: Corticoide Inalatório; LABA: Beta-agonista de longa duração; LAMA: Antagonista muscarínico de longa duração; PCDT: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Fonte: adaptado de GINA (2024)³.

Os pacientes devem receber orientações sobre a redução de fatores de risco modificáveis, como cessação do tabagismo, além do tratamento adequado de comorbidades. Estratégias não medicamentosas, como a prática regular de atividade física, e, nos casos de DPOC ou sobreposição asma-DPOC, a reabilitação pulmonar, também devem ser incentivadas, de acordo com o PCDT da DPOC vigente. É fundamental promover o autocuidado por meio de estratégias de autogerenciamento e garantir acompanhamento clínico regular³.

5. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Devem ser incluídos nesse PCDT todos os pacientes que apresentarem sinais e sintomas compatíveis com o diagnóstico de asma, tendo sido excluídas outras condições que possam simular a doença.

Adicionalmente, para o uso dos medicamentos biológicos, o paciente deverá apresentar os seguintes critérios específicos:

- **Omalizumabe** (Anti-IgE): pacientes com idade > 6 anos, peso entre 20 e 150 kg, IgE total sérica entre 30 e 1.500 UI/mL e com asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório em dose alta associado a um LABA, de acordo com as tabelas de dose;
- **Mepolizumabe** (Anti-IL-5): pacientes com idade ≥ 6 anos com asma eosinofílica grave refratária ao tratamento com corticoide inalatório em dose alta + LABA e com contagem de eosinófilos no sangue periférico maior ou igual a 300 células/mL;
- **Benralizumabe** (Anti-IL-5): pacientes adultos com asma eosinofílica grave refratária;
- **Dupilumabe** (Anti-IL-4 α): pacientes com idade ≥ 6 anos, com asma alérgica grave com fenótipo T2 alto não controlada apesar do uso de corticoide inalatório-LABA, 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 (IgE sérica igual ou superior a 30 UI/mL).

6. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Confirmado o diagnóstico de asma e respeitados os critérios de inclusão deste Protocolo, bem como as indicações em bula aprovadas no Brasil para todos. Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

os medicamentos citados, serão excluídos os pacientes que apresentarem intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação aos medicamentos preconizados neste Protocolo.

7. CASOS ESPECIAIS

7.1. Crianças ≤ 5 anos

A faixa etária de crianças ≤ 5 anos representa um grande desafio no cuidado, por dificuldades de diagnóstico específico de asma, assim como na escolha terapêutica. Alguns aspectos são importantes para explicar essas dificuldades no cuidado desse grupo etário são:

- O diagnóstico de asma nessa faixa etária é dificultado pela sobreposição de sintomas com outras condições respiratórias comuns, como infecções virais, e pela presença de múltiplas causas de sibilância não relacionada à asma. A limitação na realização de testes objetivos, como espirometria, reduz a acurácia diagnóstica, sendo necessária a avaliação clínica criteriosa baseada na recorrência e padrão dos sintomas, histórico familiar e resposta ao tratamento. Ferramentas validadas para avaliação de sintomas são escassas, especialmente para menores de 4 anos, o que exige interpretação cuidadosa das informações fornecidas pelos cuidadores^{3,11}.
- O tratamento medicamentoso é limitado pela escassez de fármacos com aprovação para uso nessa faixa etária. A administração do medicamento requer o uso de espaçadores apropriados, cuja qualidade da técnica inalatória pode ser variável, impactando a eficácia da terapia. A dificuldade em avaliar objetivamente o controle dos sintomas e o risco de exacerbações aumenta a complexidade da gestão clínica, demandando acompanhamento individualizado e, em casos de resposta inadequada, encaminhamento para avaliação especializada^{3,11}.

7.2. Gestantes

Os níveis de controle da asma podem ser alterados durante a gestação, com pacientes apresentando melhora, piora ou manutenção do quadro clínico. A piora tende a ocorrer principalmente na metade do período gestacional e está associada à gravidade prévia da doença. A asma mal controlada aumenta o risco de complicações maternas e fetais, incluindo parto prematuro, baixo peso ao nascer, malformações, hipertensão e diabetes gestacionais, entre outras, ressaltando a

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

importância de um acompanhamento rigoroso durante toda a gestação¹⁹. Diante deste cenário, mulheres grávidas ou que estejam planejando engravidar devem ser ativamente questionadas quanto à presença de asma, para que possam receber orientações adequadas sobre o tratamento da doença e o uso seguro de medicamentos³.

A confirmação diagnóstica deve ser feita sempre que possível com base clínica e em testes objetivos. Entretanto, se o histórico for compatível com asma e outros diagnósticos parecerem improváveis, o tratamento com corticoide inalatório deve ser iniciado mesmo na ausência de confirmação por teste de resposta ao broncodilatador. Exames diagnósticos adicionais, como o teste de provocação brônquica (contraindicado na gestação), devem ser postergados para o período pós-parto³.

É fundamental reforçar a importância do controle adequado da asma durante a gravidez, destacando que a manutenção do tratamento reduz os riscos de complicações tanto para a mãe quanto para o bebê. A interrupção do uso de medicamentos de manutenção, especialmente corticoides inalatórios, não é recomendada¹¹.

7.3. Idosos

A asma em idosos é frequentemente subdiagnosticada devido à percepção reduzida dos sintomas, aceitação da dispneia como parte do envelhecimento e presença de múltiplas comorbidades. Condições como DPOC, doenças cardiovasculares e insuficiência cardíaca podem apresentar sintomas semelhantes, dificultando o diagnóstico. A sobreposição asma-DPOC também deve ser considerada, especialmente em pessoas com histórico de tabagismo ou exposição à queima de biomassa³.

Avaliações complementares, como eletrocardiograma, radiografia de tórax, ecocardiograma e biomarcadores cardíacos, podem ser úteis na diferenciação diagnóstica. Barreiras econômicas e dificuldade de acesso a medicamentos impactam negativamente o controle da asma nessa população³. Apesar de a experiência sugerir superioridade de medicamentos em spray para essa população, a Conitec entendeu que não existem evidências robustas de que o uso dessa apresentação resulte em maior adesão do que a apresentação já fornecida pelo SUS por grupos específicos (Relatório de Recomendação nº 607, de abril de 2021).

8. ABORDAGEM TERAPÊUTICA

O tratamento da asma tem por principal objetivo atingir e manter o controle da doença, que é definido como a intensidade com que as manifestações da doença são suprimidas pelo tratamento. Compreende dois domínios distintos: o controle das

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

limitações clínicas atuais, ou seja, sintomas mínimos durante o dia e ausência de sintomas à noite e ausência de limitação das atividades físicas e, um segundo domínio, de redução dos riscos futuros, ou seja, estabilização da função pulmonar, ausência do uso de corticoides sistêmicos contínuos e ausência dos eventos adversos do tratamento.

A avaliação desse controle deve ser feita de maneira objetiva e periódica, utilizando-se instrumentos, como o questionário de controle da asma da GINA ou o teste de controle da asma (como o ACT).

O gerenciamento efetivo da asma começa com o estabelecimento de uma parceria entre a pessoa com asma (ou seus pais, responsáveis ou cuidadores) e a equipe de saúde. Essa relação colaborativa é essencial para alcançar o controle sustentado da doença e prevenir exacerbações^{3,11}.

Para isso, é necessário que os profissionais de saúde estejam capacitados a se comunicar de forma clara, empática e acessível, promovendo um ambiente no qual as dúvidas possam ser esclarecidas e as decisões clínicas sejam compartilhadas. O desenvolvimento de habilidades de comunicação tem impacto direto na satisfação do paciente, nos desfechos clínicos e na redução da utilização de serviços de saúde. Outro aspecto a ser considerado é o reconhecimento da alfabetização em saúde (também chamada de literacia ou letramento) do paciente, que se refere a sua capacidade de obter, processar e entender as informações relacionadas ao cuidado com a asma³.

As expectativas e metas terapêuticas devem partir de uma definição conjunta. O objetivo do tratamento deve ser alcançar os melhores resultados possíveis a longo prazo, o que inclui o controle sustentado dos sintomas (ausência ou mínima frequência de sintomas, noites sem interrupções por crises asmáticas, capacidade plena para a práticas de atividades físicas) e a redução do risco a longo prazo de mortalidade relacionada à asma, exacerbações, limitação persistente do fluxo de ar e eventos adversos do tratamento³.

O tratamento da asma deve seguir um ciclo contínuo de avaliação, intervenção e revisão da resposta do paciente, considerando tanto o controle dos sintomas quanto o risco futuro de exacerbações e eventos adversos, assim como as preferências individuais do paciente. As recomendações terapêuticas baseiam-se nos esquemas terapêuticos preferenciais das etapas 1 a 5, que variam conforme a faixa etária (adultos/adolescentes, crianças de 6 a 11 anos) e das etapas 1 a 4 para crianças menores de 5 anos. Na Etapa 5, há diferentes recomendações em nível populacional dependendo do fenótipo inflamatório. Cada etapa fornece a melhor relação risco/benefício para controle dos sintomas e redução de risco³.

No cuidado individualizado, a tomada de decisão compartilhada deve considerar características clínicas e fenotípicas do paciente, exposições ambientais, risco de exacerbações ou outros eventos adversos, bem como preferências, preocupações e questões práticas como técnica inalatória, adesão, acesso e custo do tratamento³. Para fortalecimento da integração entre a APS e Atenção Especializada (AE), recomenda-se a utilização das Linhas de Cuidado do Ministério

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

da Saúde², os protocolos de regulação/encaminhamentos do Ministério da Saúde e o Telessaúde Brasil Redes (0800 644 6543).

8.1. Tratamento não medicamentoso

O tratamento não medicamentoso envolve diferentes ações educativas e cuidados ambientais importantes para o controle da doença. A educação do paciente e familiares é parte fundamental da terapêutica da asma. Deve-se considerar aspectos culturais e orientar sobre a importância do tratamento da inflamação das vias aéreas em longo prazo, incluindo um plano de ação por escrito e individualizado, orientando o uso correto do dispositivo inalatório e revisando a técnica inalatória em cada consulta.

No tratamento não medicamentoso da asma, a cessação do tabagismo (conforme PCDT do Tabagismo vigente) e a redução da exposição à fumaça de tabaco são medidas fundamentais^{3,8}. Em todas as consultas, deve-se incentivar fortemente as pessoas com asma que fumam cigarros ou utilizam dispositivos eletrônicos para fumar (DEF) a interromper o seu uso, oferecendo, sempre que possível, acesso a aconselhamento e programas de apoio. Pais, responsáveis e cuidadores de crianças com asma devem ser orientados a não fumar, bem como a não permitir que isso ocorra em ambientes frequentados pela criança, como cômodos da casa ou veículos³.

A investigação e a gestão de exposições ocupacionais a alérgenos e irritantes também devem ser parte do tratamento não medicamentoso da asma. Evitar alérgenos internos ou domésticos, como poeira, ácaro e pelos de animais, é apenas uma das recomendações nos cuidados ambientais, além da remediação de umidade e mofo, que pode trazer benefícios clínicos. Para pacientes sensibilizados, a redução da exposição a alérgenos externos e internos, como pólen, pode ser orientada durante períodos de maior concentração³.

No contexto da asma ocupacional, a identificação precoce e a eliminação dos agentes sensibilizantes são fundamentais. Pacientes sensibilizados devem ser removidos de qualquer exposição adicional o mais rapidamente possível^{3,8}. Sempre que houver suspeita ou confirmação de asma ocupacional, o encaminhamento para avaliação e orientação especializada é recomendado, se disponível.

A atividade física deve ser incentivada de forma rotineira para pessoas com asma, em razão dos seus benefícios amplos à saúde geral^{3,8}. A prática regular está associada à melhora da aptidão cardiopulmonar e pode contribuir positivamente para o controle da asma e a função pulmonar. Em adultos com asma moderada a grave, intervenções estruturadas com atividade física demonstram impacto positivo nos sintomas e na qualidade de vida. Embora não haja evidência suficiente para recomendar uma modalidade específica de exercício, é fundamental orientar os pacientes sobre estratégias para prevenir a broncoconstrição induzida pelo exercício, como o uso de corticoides inalatórios-formoterol em baixa dose conforme Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

necessário e antes da atividade física, ou o uso regular de corticoides inalatórios diários. Medidas adicionais incluem aquecimento prévio e, quando indicado, o uso de SABA ou combinação corticoides inalatórios-SABA antes do exercício. O "Guia de atividade física para a população brasileira"²⁰, do Ministério da Saúde, traz recomendações no contexto da asma, sendo um recurso relevante para o incentivo à prática adequada de atividade física. Adicionalmente, os pacientes devem ser orientados a adotar uma alimentação saudável e, nos casos de obesidade, estimulados à perda de peso³. A equipe de saúde deve se organizar junto aos profissionais especializados, como os componentes das equipes multiprofissionais, para mapear locais no território ou desenvolver ações e programas relacionados às práticas corporais e atividades físicas dentro dos estabelecimentos de saúde e polos do Programa Academia da Saúde na APS.

Outra medida que deve ser considerada é o incentivo para que os pacientes lidem com o estresse emocional, se isso piorar sua asma. Sempre que possível, os pacientes devem ser encaminhados para serviços de apoio que possam auxiliá-los a lidar com os impactos da doença e do tratamento, incluindo no período pós-exacerbações. A avaliação da necessidade de encaminhamento para acompanhamento psicológico ou psiquiátrico deve ser parte da abordagem clínica, particularmente em pacientes com sintomas de ansiedade ou depressão³.

Crianças, adultos e idosos com asma devem seguir o calendário vacinal local, incluindo imunizações contra influenza e Covid-19³.

8.2. Tratamento medicamentoso

Antes de iniciar ou ajustar qualquer tratamento medicamentoso, é essencial garantir que o paciente compreenda sua condição e saiba como utilizar corretamente os recursos terapêuticos disponíveis. A alfabetização em saúde e o treinamento são parte fundamental do cuidado com a asma, pois aumentam a eficácia do tratamento e reduzem o risco de complicações. Todos os pacientes com asma devem³:

- Receber tratamento individualizado, de acordo com o controle e gravidade da doença, preferências do paciente e acesso aos medicamentos;
- Receber informações claras sobre a doença e os objetivos do tratamento;
- Ser treinados para usar corretamente os dispositivos inalatórios, que são a principal forma de administração dos medicamentos, e revisar a técnica inalatória e cada consulta;
- Aprender a reconhecer sinais de piora e a utilizar um plano de ação por escrito para manejar os sintomas de forma autônoma.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

A via inalatória é sempre a preferida para o tratamento de manutenção e de alívio, por utilizar uma dose menor de medicamento, com maior efeito local e menos eventos adversos sistêmicos.

Os medicamentos para o tratamento da asma podem ser divididos em medicamentos de controle ou alívio. Os medicamentos de controle são a base do tratamento da asma persistente e possuem atividade anti-inflamatória. Além do corticoide inalatório, os corticoides orais, os LABA (sempre associados ao corticoide inalatório) e os imunobiológicos também são considerados medicamentos controladores. Os medicamentos de alívio são aqueles usados de acordo com a necessidade do paciente, atuando rapidamente no alívio dos sintomas e na reversão da broncoconstrição, sendo os SABA os representantes desta classe no PCDT³.

A escolha do inalador deve considerar a disponibilidade do dispositivo no sistema de saúde, a capacidade do paciente em utilizá-lo corretamente após o treinamento e o impacto ambiental dos diferentes tipos de dispositivos (sempre que possível). A técnica inalatória deve ser verificada com frequência e o paciente deve ser submetido a revisões regulares. Além disso, a adesão ao tratamento com corticoide inalatório deve ser estimulada, mesmo em pessoas com sintomas pouco frequentes³.

O tratamento da asma envolve diversos termos técnicos que podem parecer complexos à primeira vista. Expressões como medicamento de alívio e controle, além de acrônimos e siglas, são frequentemente utilizadas na literatura, consultas e prescrições. Entender o significado e a função desses termos é fundamental para profissionais, pacientes e familiares/cuidadores. O **Quadro 6** apresenta os principais termos utilizados no tratamento medicamentoso da asma, com uma explicação simplificada para cada um deles.

Quadro 6. Terminologia para o tratamento medicamentoso da asma.

Termo	Significado	Função no Tratamento da asma
CI (<i>em inglês, ICS</i>)	Corticoide inalatório	Reduz a inflamação dos brônquios; previne sintomas e exacerbações. Os CI disponíveis no SUS são a beclometasona e a budesonida.
SABA	Beta2-agonista de curta duração	Alívio rápido dos sintomas. Os SABA disponíveis no SUS são o salbutamol e fenoterol.
LABA	Beta2-agonista de longa duração	Relaxamento prolongado dos brônquios; usado com CI. Os LABA disponíveis no SUS são o formoterol e o salmeterol.
Corticoides sistêmicos	Corticoide de uso sistêmico administrado por via oral ou injetável.	O tratamento de curto prazo é importante no tratamento de exacerbações agudas graves, com efeitos principais observados após 4 a 6 horas.
Terapia complementar	Variam conforme o fenótipo, idade e	Tratamento adicional para pacientes com sintomas persistentes ou

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Termo	Significado	Função no Tratamento da asma
	características clínicas, incluem medicamentos imunobiológicos	exacerbações, apesar da técnica inalatória correta e boa adesão ao tratamento da Etapa 4.
CI-formoterol	Combinação de Corticoide inalatório com formoterol (LABA de início de ação rápida)	Pode ser usado como controle diário e para alívio dos sintomas.
Medicamento de alívio (<i>em inglês, Reliever</i>)	Medicamento usado quando há sintomas ou antes do exercício. Às vezes são chamados de inaladores de resgate.	Alivia rapidamente a obstrução das vias aéreas.
Medicamento de controle	Medicamento de uso contínuo, mesmo sem sintomas	Mantém a doença sob controle e reduz risco de exacerbações, além de reduzir a inflamação das vias aéreas.
MART	Terapia de Manutenção e Alívio (com CI-formoterol). A MART também é às vezes chamada de SMART (terapia de manutenção e alívio de inalador único)	Regime em que o mesmo medicamento é usado regularmente e sob demanda, para as etapas 3 e 4.
AIR	Uso de um medicamento de alívio com ação anti-inflamatória: Inalador de alívio que contém um CI de baixa dose e um SABA ou formoterol (LABA de início de ação rápida)	Regime usado sob demanda quando há sintomas ou antes do exercício/exposição a alérgenos.
Etapas do tratamento (Steps)	Níveis progressivos de tratamento (1 a 4 ou 1 a 5, conforme a faixa etária)	Determinam a intensidade do tratamento com base no controle da asma.
Regimes de tratamento (Tracks)	Possíveis regimes de tratamento baseados no tipo de medicamento de alívio usado	A GINA apresenta dois regimes principais: Regime 1 (preferencial, com CI-formoterol) e Regime 2 (alternativo, com SABA como alívio)

ICS: *Inhaled Corticosteroid* (CI, em inglês); AIR: Anti-inflammatory Reliever; GINA: *Global Initiative for Asthma*; Fonte: Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia¹, GINA (2024)³.

O tratamento da asma deve seguir alguns princípios básicos³:

- **Não é recomendado** tratar a asma **apenas com SABA**, devido ao risco aumentado de exacerbações^{3,11};
- **Todos** os pacientes devem receber tratamento contendo **corticoide inalatório**, com o objetivo de reduzir o risco de exacerbações graves e controlar os sintomas;
- A **prevenção de exacerbações graves** deve ser considerada **prioridade** em todas as etapas do tratamento, a fim de reduzir riscos para os pacientes; minimizar a sobrecarga ao sistema de saúde e diminuir a necessidade de uso de corticoides orais, cujos eventos adversos se acumulam com o uso prolongado;

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

- O tratamento para adultos e adolescentes é organizado em **dois regimes (tracks)**, com base principalmente na escolha do medicamento de alívio. O tratamento pode ser intensificado ou reduzido dentro de um mesmo regime, mantendo o mesmo medicamento de alívio em cada etapa. Também é possível mudar de um regime para outro, conforme as necessidades individuais do paciente;
- A **intensificação do tratamento** deve ser considerada apenas se a asma permanecer não controlada, apesar da boa adesão ao tratamento e da técnica inalatória adequada. Antes de qualquer aumento de etapa: Confirmar que os sintomas são realmente de asma; identificar e corrigir técnica inalatória inadequada, falta de adesão, exposição a alérgenos, presença de multimorbidades; e fornecer medidas de educação sobre asma;
- Após o controle adequado da asma ser alcançado e mantido por um período razoável de estabilidade clínica, pode-se considerar a **redução** gradual do tratamento. O objetivo é identificar a menor dose eficaz que controle tanto os sintomas quanto as exacerbações. Ainda não há consenso sobre o tempo ideal de estabilidade clínica para iniciar essa redução. Sugere-se que diminuir as doses de corticoide inalatório em 25 a 50% em intervalos de 3 meses é viável e seguro para a maioria dos pacientes adolescentes e adultos. Por outro lado, especialistas destacam a necessidade de um período mais prolongado, entre 9 e 12 meses, o qual possibilitaria a avaliação longitudinal de outros parâmetros clínicos, como a hiperresponsividade brônquica. Assim, recomenda-se que a redução deve ser feita sempre a critério médico e de forma individual, após estabilidade clínica mínima de 3 meses;
- A dose e o esquema de administração dos **medicamentos de controle** devem ser **otimizados** para minimizar o risco de eventos adversos e reduzir a necessidade de corticoides orais;
- Uso **excessivo de SABA** (ex.: mais de três frascos de 200 doses ao ano, o que corresponde a uso médio superior a diário) aumenta o risco de exacerbações da asma e aumenta o risco de controle inadequado dos sintomas. É importante destacar que o SABA é um medicamento essencial no controle de exacerbações graves, porém seu uso excessivo no alívio de sintomas diários indicam a necessidade de reavaliação do tratamento de controle;
- Combinações de **corticoides inalatórios com LABA que não contenham formoterol não devem ser usadas como medicamento de alívio** devido ao início de ação mais lento (ex.: corticoides inalatórios-salmeterol) e a falta de segurança ou eficácia com uso mais de uma vez ao dia (ex.: corticoides inalatórios-vilanterol, corticoides inalatórios-indacaterol);
- Os **corticoides inalatórios-formoterol não devem ser utilizados como medicamento de alívio** em pacientes que fazem uso regular

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

de corticoides inalatórios-LABA com um **LABA que não seja o formoterol** devido à falta de evidência clínica sobre segurança e eficácia dessa associação;

- **Não interromper completamente o uso de corticoide inalatório**, exceto quando for necessário temporariamente para confirmar o diagnóstico de asma;
- Para a maioria dos pacientes com asma, corticoides inalatórios em **baixa dose** proporcionam a maior parte dos benefícios clínicos esperados. Alguns podem necessitar de **dose média** se a asma permanecer descontrolada ou se houver exacerbações recorrentes, mesmo com boa adesão e técnica inalatória adequada. Uma **dose alta** de corticoides inalatórios, isoladamente ou em combinação com LABA, é indicada apenas para uma minoria de pacientes e, quando utilizada por longos períodos, está associada a maior risco de eventos adversos locais e sistêmicos.
- Ainda é importante considerar que certos medicamentos podem **interferir na resposta ao tratamento da asma**, como anti-inflamatórios não esteroides e betabloqueadores. Portanto, a decisão de uso deve ser individualizada, avaliando riscos e benefícios^{1,3}

Adultos e adolescentes

O **Quadro 7** apresenta a conduta clínica para adultos e adolescentes com asma, de acordo com as diretrizes GINA (2024)³.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Quadro 7. Conduta inicial em caso de adultos e adolescentes (≥12 anos) com asma

Apresentação inicial dos sintomas	Regime 1 (preferencial)	Regime 2^a
Sintomas de asma infrequentes (por exemplo, 1 a 2 dias/semana ou menos)	CI-formoterol de dose baixa, sob demanda ^b (Etapa 1 e 2)	CI de baixa dose sempre que o SABA for usado, em inaladores combinados ou separados, para pacientes com baixa probabilidade de aderência ao CI diário. Considerar, preferencialmente, em combinação, ou com o CI administrado imediatamente após o SABA (Etapa 1)
Sintomas de asma menos de 3 a 5 dias por semana, com função pulmonar normal ou levemente reduzida		CI de baixa dose (controle) + SABA sob demanda. Antes de escolher essa opção, considerar a provável baixa adesão ao CI diário (Etapa 2)
Sintomas de asma na maioria dos dias (por exemplo, 4 a 5 dias/semana ou mais); ou acordando devido à asma uma vez por semana ou mais, ou função pulmonar baixa; Condições adicionais ao iniciar na Etapa 3: ou tabagismo ativo; ou baixa percepção de broncoconstrição; ou exacerbação grave recente ou histórico de exacerbação com risco de vida; ou hiperresponsividade grave das vias aéreas; ou exposição atual a gatilho alérgico sazonal.	CI-formoterol de dose baixa em MART (Etapa 3)	CI-LABA de baixa dose (controle) + SABA ou CI+ SABA sob demanda; ou CI de média dose (controle) + SABA ou CI-SABA sob demanda. Considere a provável adesão ao tratamento de manutenção diária (Etapa 3)
Sintomas diários de asma, acordando à noite com sintomas uma vez por semana ou mais, com baixa função pulmonar	CI-formoterol de dose média em MART (Etapa 4)	CI-LABA de dose média ou alta + SABA ou CI-SABA sob demanda. Considere a provável adesão ao tratamento de manutenção diária. CI de alta dose + SABA sob demanda é outra opção, mas a adesão é pior do que com ICS-LABA em combinação (Etapa 4)

Legenda: CI: Corticoide inalatório; SABA: Beta2-agonista de curta duração; LABA: Beta2-agonista de longa duração; a. o regime 2 é uma alternativa quando o regime 1 não é viável ou o paciente está clinicamente estável, com boa adesão ao tratamento atual e sem exacerbações no último ano; b. O CI-formoterol de baixa dose é chamado de anti-Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

inflamatório de alívio (*AIR*) porque alivia os sintomas e reduz a inflamação. Fonte: adaptado do GINA (2024)³.

Crianças de 6 a 11 anos

Etapas de tratamento

Para crianças de 6 a 11 anos, o tratamento inicial da asma também deve ser adaptado à frequência e à gravidade dos sintomas. Para aquelas com sintomas infrequentes, como 1 a 2 dias por semana ou menos, recomenda-se o uso de corticoide inalatório de baixa dose sempre que o SABA for utilizado, podendo ser administrados em inaladores combinados ou separados (**etapa 1**)³.

Quando os sintomas ocorrem de 2 a 5 dias por semana, uma das opções é o uso de corticoide inalatório de baixa dose (controle) com SABA sob demanda (**etapa 2**). Também é possível considerar o uso de corticoide inalatório sempre que o SABA for utilizado. A adesão ao tratamento diário deve ser considerada na escolha³.

Se a criança apresenta sintomas na maioria dos dias da semana (4 a 5 dias por semana) ou acorda à noite por causa da asma pelo menos uma vez por semana, o tratamento pode incluir corticoide inalatório-LABA de baixa dose (controle) com SABA sob demanda ou corticoide inalatório de média dose (controle) com SABA sob demanda (**etapa 3**)³.

Em casos de sintomas diários e despertares noturnos com função pulmonar reduzida pelo menos uma vez por semana, é indicado o uso de corticoide inalatório-LABA de dose média (controle) com SABA sob demanda (**etapa 4**)³.

Se a apresentação inicial da asma ocorrer durante uma exacerbação aguda, a orientação é tratar como uma crise. Deve-se iniciar o tratamento imediatamente, enquanto se realiza uma breve anamnese e exame físico direcionado. Se houver sinais de gravidade ou risco iminente de exacerbação, iniciar SABA, oxigênio controlado e corticoide sistêmico, e providenciar transferência urgente para unidade de atendimento especializado. Exacerbações leves podem ser tratadas na APS, conforme os recursos disponíveis³.

O exame físico deve avaliar sinais de gravidade (nível de consciência, sinais vitais, uso de musculatura acessória, sibilos), possíveis complicações (como pneumonia ou pneumotórax) e causas alternativas de dispneia aguda (como insuficiência cardíaca ou obstrução laringea). A oximetria de pulso deve ser realizada, considerando saturação < 90% como indicativo de tratamento intensivo. Em maiores de 5 anos, o PFE pode ser usado como medida complementar³.

Na alta após o controle da exacerbação, deve-se iniciar o tratamento conforme as etapas 3 ou 4. O paciente deve receber prescrição de tratamento de manutenção regular contendo corticoide inalatório, medicamento de alívio sob demanda e um curto curso de corticoide oral. O uso exclusivo de SABA não é recomendado. Recomenda-se agendar uma consulta de seguimento entre 2 e 7 dias após a alta, considerando o contexto clínico e social. Nessa revisão, o profissional

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

deve avaliar se a crise foi resolvida e se o corticoide oral pode ser suspenso. Também é necessário verificar o controle dos sintomas, os fatores de risco, investigar a possível causa da exacerbação e revisar ou fornecer um plano de ação por escrito. O tratamento de manutenção com corticoide inalatório geralmente pode ser reduzido aos níveis anteriores após 2 a 4 semanas, mas, se a crise foi precedida por sinais de controle cronicamente inadequado, e a técnica inalatória e adesão estiverem adequadas, pode ser necessário intensificar o tratamento³.

Etapa 5: terapias adicionais

Pacientes de qualquer idade com sintomas persistentes ou exacerbações, apesar da técnica inalatória correta e boa adesão ao tratamento da Etapa 4, devem ser avaliados por especialistas em asma grave, quando disponíveis. Esses pacientes devem realizar fenotipagem e terapias adicionais devem ser consideradas. Para isso, é necessário otimizar a terapia em uso, tratar fatores de risco modificáveis e comorbidades³.

A combinação de altas doses de corticoide inalatório isolado ou associado ao LABA pode ser considerada em adultos e adolescentes, quando: o controle não é alcançado com MART em dose média ou corticoide inalatório em dose média + LABA. No entanto, para a maioria dos pacientes, o aumento da dose de corticoide inalatório tende a oferecer benefício clínico limitado, enquanto eleva o risco de eventos adversos, como a supressão adrenal. Por isso, o uso de dose alta deve ser administrado por tempo limitado, geralmente entre 3 a 6 meses, com reavaliação cuidadosa da resposta clínica³. Para crianças entre 6 e 11 anos de idade, também pode-se optar pelo aumento da dose de corticoide inalatório-LABA para uma dose pediátrica alta do CI. Essa abordagem deve ser conduzida por um curto período, com reavaliação entre 2 e 3 meses, além de monitoramento atento de possíveis eventos adversos³.

Se o paciente estiver usando MART com dose média e precisar iniciar imunobiológico, não é recomendado trocar para corticoide inalatório-LABA convencional + SABA sob demanda, pois isso pode aumentar o risco de exacerbações. Há evidência limitada sobre iniciar MART em pacientes que já usam LAMA ou imunobiológico³. As recomendações da GINA³ sobre terapia biológica para asma, adaptadas à disponibilidade no SUS, estão disponíveis no **Quadro 8**.

Quadro 8. Terapia imunobiológicas para asma no Sistema Único de Saúde (SUS).

Imunobiológico	Alvo	Idade aprovada	Indicação Principal	Outros critérios de Elegibilidade	Via	Eventos Adversos Comuns
Omalizumabe	Anti-IgE	Acima de 6 anos	asma alérgica (T2 alto) grave não controlada	Peso entre 20 e 150 kg; IgE total sérica entre 30-1.500 UI/mL; Pelo menos, uma exacerbação grave no ano anterior com necessidade de curso de corticoide oral.	Subcutânea	Reações no local da injeção; anafilaxia em aproximadamente 0,2% dos pacientes.
Mepolizumabe	Anti-IL-5	A partir de 6 anos	asma eosinofílica grave (T2 alto) refratária	Contagem de eosinófilos no sangue periférico ≥ 300 células/ μ L, em adultos, a partir dos 18 anos; e ≥ 150 células/ μ L, e/ou eosinófilos detectados no escarro em uma proporção $\geq 2\%$, em crianças entre 6 e 11 anos e adolescentes entre 12 e 17 anos; pelo menos, uma exacerbação grave no ano anterior com necessidade de curso de corticoide oral.	Subcutânea	Em adultos, reações no local da injeção e anafilaxia rara. Em crianças, distúrbios da pele/tecido subcutâneo e do sistema nervoso (por exemplo, dor de cabeça, tontura, síncope).
Benralizumabe	Anti-receptor α de IL5	Adultos	asma eosinofílica grave refratária	Contagem de eosinófilos no sangue periférico ≥ 300 células/ μ L.	Subcutânea	Dor de cabeça e reações no local da injeção são comuns, mas leves.
Dupilumabe	Anti-IL-4 α	A partir de 6 anos	asma alérgica grave com fenótipo T2-alto, não controlada	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 (IgE sérica igual ou superior a 30 UI/mL).	Subcutânea	Reações locais comuns e leves; eosinofilia transitória (4 a 13%); raros casos de granulomatose eosinofílica com poliangiite após redução/suspensão de corticoide oral.

IgE: Imunoglobulina E; IL-5: Interleucina 5; IL-4 α : Subunidade alfa do receptor de interleucina 4; UI/mL: Unidades Internacionais por mililitro; μ L: Microlitro.
Fonte: Adaptado de GINA (2024)³.

Ao escolher entre as terapias imunobiológicas disponíveis, considere se: o paciente satisfaz os critérios de elegibilidade de uso, comorbidades do tipo 2-alto, preditores de resposta à asma (exacerbações, controle de sintomas, função pulmonar, eventos adversos, intensidade do tratamento e satisfação do paciente), frequência de uso, via de administração e preferência do paciente. É importante considerar também que **não se deve suspender completamente o tratamento com corticoide inalatório**³.

O uso adicional de corticoides orais em baixa dose (até 7,5 mg/dia de prednisona ou equivalente) pode ser considerado como **último recurso** no tratamento da asma grave em adultos. Essa decisão deve ser tomada apenas após a exclusão de causas contribuintes e a tentativa de outras terapias adicionais, incluindo medicamentos imunobiológicos. O uso crônico de corticoides orais está associado a riscos importantes, como supressão adrenal e osteoporose, que tendem a aumentar com a exposição cumulativa, inclusive em pacientes com asma leve ou moderada, frequentemente expostos a cursos desnecessários fora do contexto de exacerbação. Estratégias voltadas ao uso racional e seguro desses medicamentos são essenciais para minimizar sua utilização inadequada e seus impactos negativos. Quando o tratamento se estender por três meses ou mais, recomenda-se orientação sobre mudanças no estilo de vida e a prescrição de medidas preventivas para osteoporose e fraturas^{3,8,21}.

Brometo de tiotrópio foi avaliado pela Conitec, e obteve recomendação final de não incorporação para tratamento da asma moderada e grave em pacientes adultos e crianças (com idade de 6 anos ou mais), conforme Relatório de Recomendação nº 612/2021 da Conitec. Na ocasião da avaliação, a Conitec considerou que, ao passo que há evidência do benefício do tiotrópio considerando função pulmonar e outros desfechos intermediários, há escassez de evidências que demonstrem a superioridade do tiotrópio frente ao tratamento já disponível no SUS (combinação de LABA + corticoide inalatório – formoterol + budesonida), considerando desfechos primordiais, como exacerbações graves, hospitalização ou qualidade de vida³.

As **Figuras 1 e 2** apresentam as etapas de tratamento da asma em adolescentes (12 anos ou mais) e adultos, e crianças entre 6 e 11 anos de idade, respectivamente.

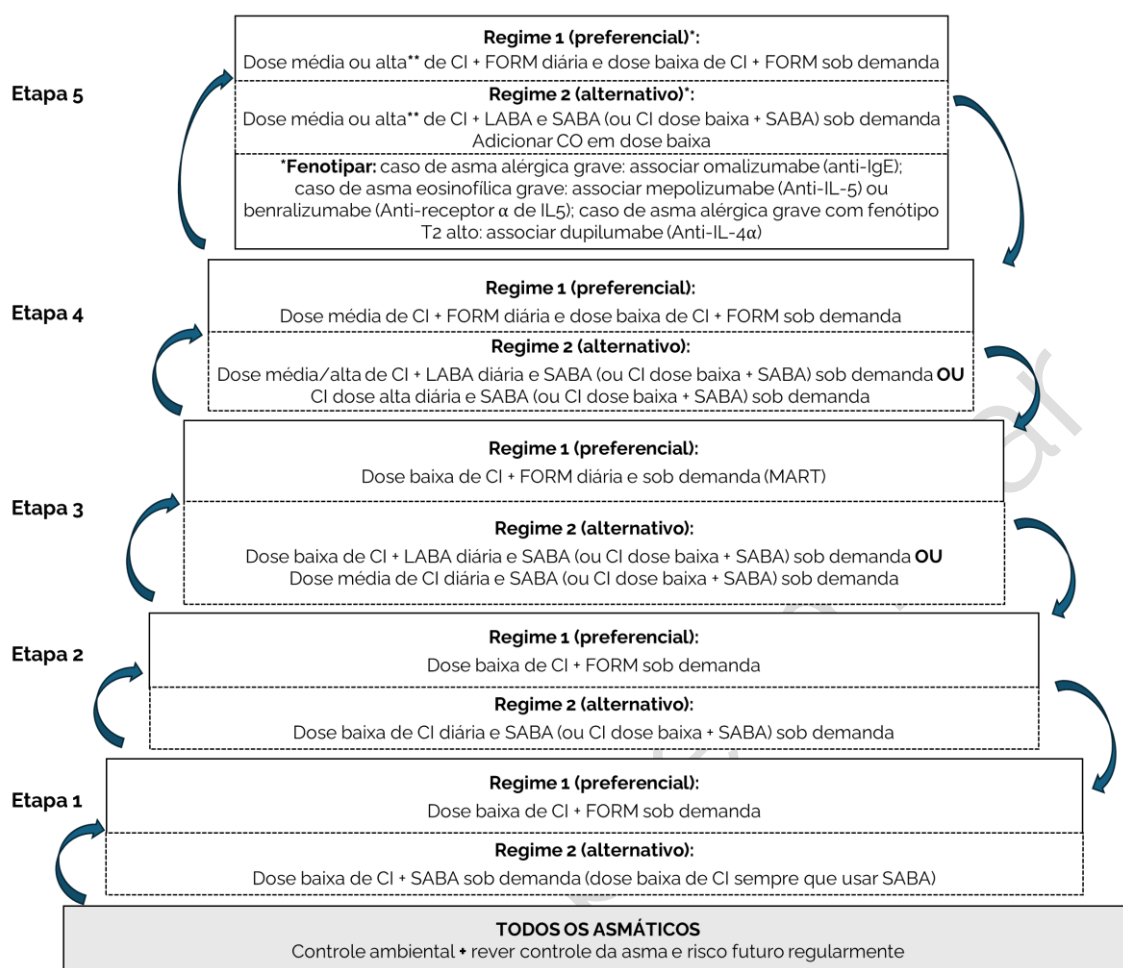


Figura 1. Etapas de tratamento da asma em adolescentes (12 anos de idade ou mais) e adultos.

CI – corticoide inalatório; SABA – beta2-agonista de curta duração; FORM – formoterol; LABA – beta2-agonista de longa duração; MART – terapia de manutenção e alívio; CO – corticoide oral; IgE – Imunoglobulina E; IL-5 – interleucina 5; IL-4 α – Subunidade alfa do receptor de interleucina 4; **Recomendada apenas por um período limitado de 3 a 6 meses, quando um bom controle não foi obtido com dose média de CI + FORM ou CI+LABA.

Fonte: Adaptado de GINA (2024)³.

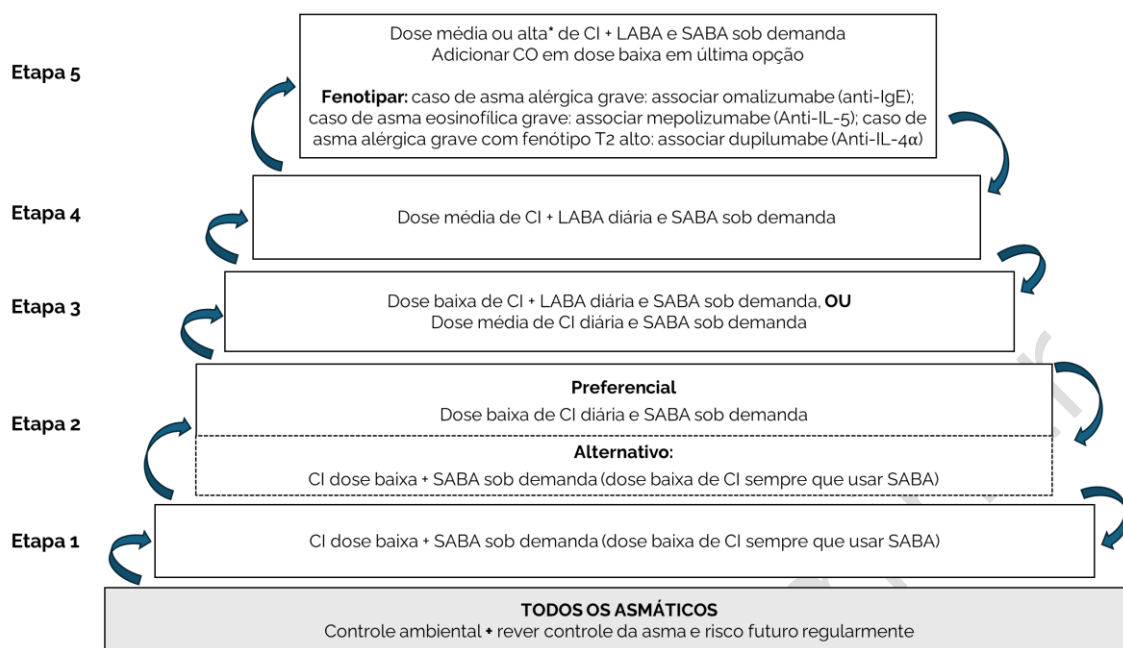


Figura 2. Etapas de tratamento da asma em crianças entre 6 e 11 anos de idade.

CI – corticoide inalatório; SABA – beta2-agonista de curta duração; FORM – formoterol; LABA – beta2-agonista de longa duração; MART – terapia de manutenção e alívio; CO – corticoide oral; IgE – Imunoglobulina E; IL-5 – interleucina 5; IL-4α – Subunidade alfa do receptor de interleucina 4; *Recomendada apenas por um período limitado de 2 a 3 meses, com monitoramento de eventos adversos.

Fonte: Adaptado de GINA (2024)³.

Ressalta-se a importância do acompanhamento dos usuários em relação ao uso dos medicamentos preconizados neste PCDT para que alcancem os resultados positivos em relação à efetividade do tratamento e para monitorar o surgimento de problemas relacionados à segurança. Nesse aspecto, a prática do Cuidado Farmacêutico, por meio de orientação, educação em saúde e acompanhamento contínuo, contribui diretamente para o alcance dos melhores resultados em saúde, ao incentivar o uso apropriado dos medicamentos que sejam indicados, seguros e efetivos, ao estimular a adesão ao tratamento e o uso correto dos dispositivos inalatórios, ao fornecer apoio e informações que promovam a autonomia e o autocuidado dos pacientes. Como a adesão ao tratamento é essencial para que o usuário alcance os resultados esperados, é fundamental que sejam fornecidas, no momento da dispensação dos medicamentos, informações acerca do processo de uso do medicamento, interações medicamentosas e possíveis reações adversas. A integração do Cuidado Farmacêutico aos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas é, portanto, fundamental para proporcionar uma assistência à saúde mais segura, efetiva e centrada na pessoa, abordando de forma abrangente as necessidades de cada indivíduo.

8.2.1. Dispositivos inalatórios

Os medicamentos inalatórios estão disponíveis em várias apresentações, incluindo soluções para nebulização, pMDI (spray dosimetrado) e dispositivos de pó. A escolha do dispositivo inalatório deve considerar a disponibilidade local, o custo para o paciente e a possibilidade de usar um inalador combinado quando mais de um medicamento for necessário. A idade também é um fator relevante: dispositivos de pó não são adequados para a maioria das crianças ≤ 5 anos e para alguns idosos, sendo preferível o uso de pMDI com espaçador nesses casos³.

É fundamental avaliar se o paciente consegue utilizar corretamente o dispositivo após o treinamento, considerando aspectos como destreza, fluxo inspiratório, coordenação e cognição. Inaladores diferentes exigem técnicas distintas de inalação, por isso deve-se evitar prescrever pMDI e DPI simultaneamente. Técnicas incorretas aumentam o risco de exacerbações. A preferência do paciente pelo inalador que consegue usar corretamente deve ser valorizada, pois isso favorece a adesão, melhora o controle da asma e reduz riscos. Nas consultas de seguimento, é essencial revisar o controle dos sintomas, exacerbações, eventos adversos e a técnica inalatória^{3,11}.

8.3. Tratamento em populações específicas

8.3.1. Crianças ≤ 5 anos

Crianças ≤ 5 anos com episódios de sibilância devem ser tratadas inicialmente com SABA, independentemente da confirmação diagnóstica de asma. No entanto, em crianças menores de 1 ano com bronquiolite infecciosa, o uso de SABA é geralmente ineficaz. Nos casos em que o padrão de sintomas sugira asma, outros diagnósticos tenham sido excluídos e os sintomas respiratórios estejam descontrolados ou os episódios de sibilância sejam frequentes ou graves, recomenda-se um teste terapêutico com corticoide inalatório em baixa dose (**Quadro 9**). A resposta ao tratamento deve ser avaliada antes de sua manutenção. Na ausência de resposta ou diante de resposta parcial, considerar diagnósticos alternativos³.

Quadro 9. Doses baixas de corticoides inalatórios, para uso diário

Corticoide	Dose baixa [†] mcg/dia
Dipropionato de beclometasona (pMDI, partícula padrão, HFA)	100 (a partir de 5 anos)
Dipropionato de beclometasona (pMDI, partícula extrafina, HFA)	50 (a partir de 5 anos)

pMDI: dispositivo inalatório pressurizado dosimetrado (Spray dosimetrado); HFA: hidrofluoralcano.

O tratamento nesta faixa etária é organizado em etapas de 1 a 4 (**Figura 3**). A **etapa 1** é indicada para crianças com sibilância viral infrequente, sem sintomas ou com poucos sintomas respiratórios nos intervalos entre os episódios. O uso diário de medicamento de controle ainda não é indicado, devendo-se considerar curso intermitente de corticoide inalatório no início de infecções virais. Crianças nesta faixa etária com padrão de sintomas compatível com asma, sem diagnóstico confirmado, e ≥ 3 episódios por ano ou sintomas persistentes, devem ser tratados, preferencialmente, com uso contínuo de corticoides inalatórios em baixa dose, alternativamente podem usar corticoides inalatórios intermitente iniciado com sintomas respiratórios (**etapa 2**). Crianças com padrão de sintomas não compatível com asma, mas episódios de sibilância que exigem SABA com frequência (por exemplo, ≥ 3 por ano), também se esquadram na etapa 2, onde será realizado teste diagnóstico por 3 meses e considerado o encaminhamento para especialista³.

Na **Etapa 3** os pacientes são tratados com o dobro da dose de corticoide inalatório em baixa dose. Devem ser consideradas para esta etapa as crianças ≤ 5 anos com diagnóstico de asma e sintomas não bem controlados com corticoides em baixa dose. Na **etapa 4** estão os pacientes com asma não controlada que estão recebendo a dose aumentada de corticoide inalatório prevista na etapa 3. Estes pacientes devem ser referenciados ao especialista, enquanto o tratamento é mantido. O melhor tratamento para essa população não foi estabelecido. Com orientação especializada, podem ser consideradas: aumento da dose do corticoide inalatório por algumas semanas com monitoramento de eventos adversos; uso de corticoide inalatório - LABA (evidência em crianças ≥ 4 anos); curto curso de corticoide oral em baixa dose, com cautela; ou adição de corticoide inalatório em alta dose intermitente no início de infecções respiratórias, se as exacerbações forem o principal problema. A necessidade de tratamento adicional deve ser reavaliada em cada visita e mantida pelo menor tempo possível, considerando riscos, benefícios e viabilidade, sempre em diálogo com a família. De modo geral, antes de intensificar o tratamento, devem ser verificados diagnósticos alternativos, exposições a alérgenos e habilidades/adesão ao uso dos medicamentos prescritos. **Em todas as etapas de tratamento, o medicamento de alívio é o SABA sob demanda**³.

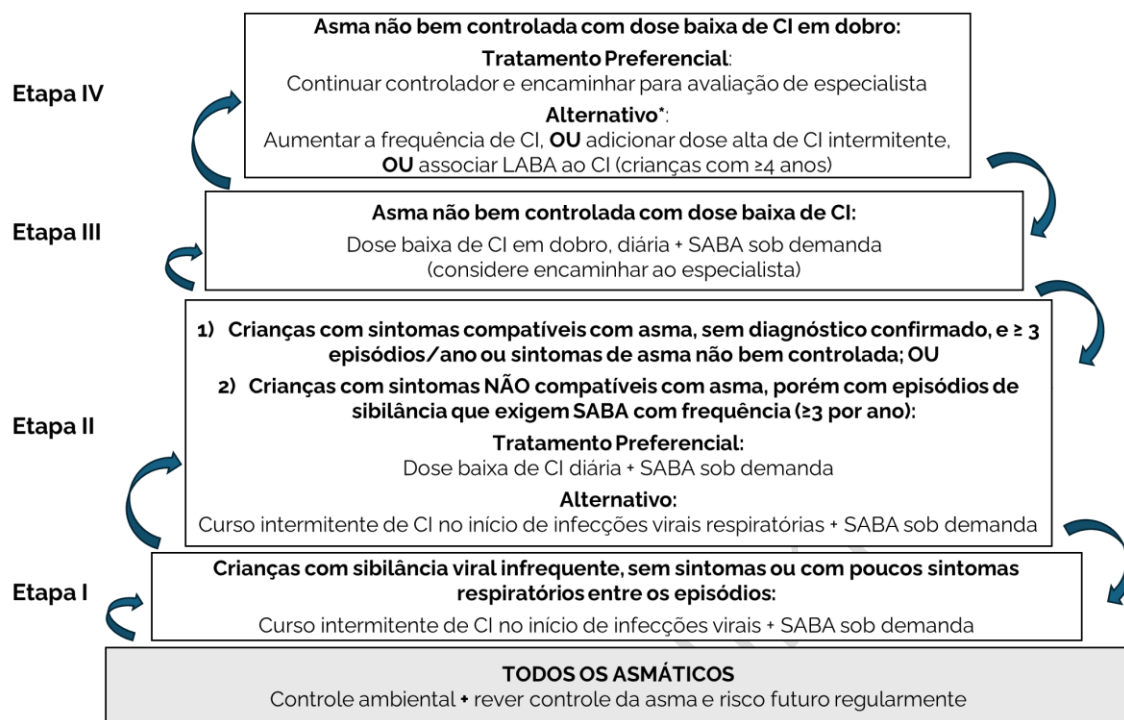


Figura 3. Etapas de tratamento da asma em crianças com até 5 anos de idade.

CI – corticoide inalatório; SABA – beta2-agonista de curta duração; LABA – beta2-agonista de longa duração; *Em orientação especializada, com monitoramento de eventos adversos.

Fonte: Adaptado de GINA (2024)³.

Em crianças pequenas, os sinais iniciais de exacerbação incluem aumento da tosse (especialmente noturna), intensificação dos sintomas, letargia, redução da atividade, piora na alimentação e resposta insatisfatória ao medicamento de alívio (SABA). O tratamento domiciliar, conforme plano de ação escrito, deve iniciar com SABA inalatório e reavaliação em até 1 hora. Procurar atendimento se a criança estiver prostrada, não responder ao SABA ou piorar, sobretudo <1 ano; e no mesmo dia se o SABA for necessário com intervalos <3 horas ou por mais de 24 horas. Não há evidência para início de corticoide oral pelos cuidadores³.

A escolha do dispositivo inalatório deve respeitar a idade e a capacidade da criança. A transição da máscara para o bocal deve ser feita assim que a criança demonstrar técnica adequada³.

Sugere-se, idealmente, agendar reavaliação em 1 a 2 dias. A necessidade de tratamento deve ser reavaliada com frequência, uma vez que sintomas semelhantes à asma podem remeter em muitas crianças pequenas. É importante orientar pais e cuidadores de que os sintomas podem retornar mais tarde na vida³.

8.3.2. Gestantes

O uso dos seguintes medicamentos é considerado seguro durante a gestação: SABA e LABA, corticoides inalatórios, teofilinas orais e, quando necessários para o controle da doença, antagonistas do receptor de leucotrieno (os dois últimos não estão incorporados no SUS para asma). Durante o período de amamentação, os medicamentos utilizados no tratamento da asma podem ser mantidos, visto que não há contraindicações relevantes associadas à sua utilização nesse contexto¹¹.

Durante a gravidez, a redução da intensificação do tratamento não deve ser prioridade, independentemente do método de avaliação de controle. A suspensão de corticoide inalatório não é recomendada³. O uso de medicamentos imunobiológicos para asma em gestantes deve ser cuidadosamente avaliado, considerando-se a relação entre os potenciais riscos fetais e os benefícios esperados para o controle da doença materna. De forma geral, não há evidência de efeitos teratogênicos em estudos com animais para dupilumabe, omalizumabe, mepolizumabe e benralizumabe, porém os dados em humanos ainda são limitados. O dupilumabe deve ser utilizado durante a gestação apenas se os benefícios potenciais justificarem os riscos ao feto. O omalizumabe pode ser considerado em casos selecionados, e há registros de uso na gravidez sem aumento comprovado de malformações. O mepolizumabe e o benralizumabe são classificados como categoria B de risco na gravidez, com base em estudos em animais que não demonstraram eventos adversos no desenvolvimento embriofetal; ainda assim, o uso deve ser restrito a situações em que os benefícios superem os riscos potenciais²²⁻²⁵.

Exacerbações agudas devem ser tratadas com agressividade para prevenir hipóxia fetal, utilizando SABA, oxigênio e corticoides sistêmicos precocemente. Infecções respiratórias devem ser monitoradas e tratadas adequadamente. Durante o parto, o medicamento manutenção deve ser mantido, e o broncoespasmo induzido por hiperventilação pode ser tratado com SABA. Caso doses elevadas de SABA sejam utilizadas nas 48 horas anteriores ao parto, recomenda-se monitorar a glicemia do recém-nascido, especialmente em prematuros, nas primeiras 24 horas de vida³.

8.3.3. Idosos

Idosos são frequentemente excluídos de ensaios clínicos, o que limita a evidência sobre eficácia dos medicamentos nessa população. Eventos adversos são mais frequentes, incluindo: cardiotoxicidade com beta2-agonistas, equimoses, osteoporose, fraturas por fragilidade e catarata com corticoides, e acúmulo de teofilina devido à menor depuração. É fundamental revisar todos os medicamentos em uso, incluindo colírios, e considerar interações medicamentosas. Fatores como artrite, fraqueza muscular, visão reduzida e baixo fluxo inspiratório devem orientar a escolha do inalador, e a técnica inalatória deve ser verificada em todas as consultas. Evitar esquemas complexos e múltiplos dispositivos inaladores sempre que

possível. Materiais escritos devem ter letra ampliada, e pacientes com déficit cognitivo podem necessitar de cuidador para uso correto dos medicamentos³.

8.4. Medicamentos

- **Benralizumabe:** solução injetável de 30 mg/mL;
- **Bromidrato de fenoterol:** aerossol de 100 mcg;
- **Budesonida:** cápsula inalante de 200 mcg e 400 mcg e pó inalante ou aerossol bucal de 200 mcg;
- **Dipropionato de beclometasona:** cápsula inalante ou pó inalante de 200 mcg e 400 mcg e aerossol ou spray de 50 mcg e 250 mcg;
- **Dupilumabe:** seringa preenchida com 300mg/2mL 200 mg/1,14mL
- **Fosfato sódico de prednisolona:** solução oral de 1 mg/mL e 3 mg/mL;
- **Fumarato de formoterol:** cápsula ou pó inalante de 12 mcg;
- **Fumarato de formoterol + budesonida:** cápsula ou pó inalante de 12 mcg/400 mcg e de 6 mcg/200 mcg;
- **Omalizumabe:** seringa preenchida de 150mg/mL e 75 mg/0,5mL;
- **Mepolizumabe:** solução injetável de 100 mg/mL e 40 mg/mL;
- **Prednisona:** comprimidos de 5 mg e de 20 mg;
- **Sulfato de salbutamol:** aerossol de 100 mcg e solução inalante de 5 mg/mL;
- **Xinafoato de salmeterol:** pó para inalação de 50 mcg.

Observar que, apesar de a maioria das apresentações consistir em um medicamento, este Protocolo não preconiza monoterapia de SABA ou LABA, mas sim a combinação a critério do médico e respeitadas as condições, quando especificadas.

Nota: Estão disponíveis por meio do Programa "Aqui Tem – Farmácia Popular" os seguintes medicamentos para o tratamento da asma: dipropionato de beclometasona 200 mcg, 250 mcg e 50 mcg sulfato de salbutamol 100 mcg e 5 mg.

8.4.1. Esquemas de administração

- **Beclometasona e budesonida:** doses diárias totais sugeridas para corticoides inalatórios, dividida em doses baixa, média e alta, estão discriminadas no **Quadro 10**³.

Quadro 10. Doses baixas, médias e altas de corticoides inalatórios, para uso diário, isoladamente ou com beta2-agonista de longa duração (LABA)

Corticoide	Dose baixa ^a mcg/dia	Dose média mcg/dia	Dose alta ^b mcg/dia
≥ 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
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

a. Dose padrão para iniciar e manter o tratamento da maioria dos pacientes; b. Aumentam a frequência e intensidade dos efeitos colaterais sistêmicos. pMDI: dispositivos de dose medida pressurizada; DPI: Dispositivo de pó inalatório. HFA: hidrofluoralcão. Fonte: adaptado da GINA (2024)³

- **Prednisona e prednisolona:** para adolescentes e adultos, a dose recomendada de prednisolona (ou equivalente de prednisona) é de 40 a 50 mg/dia por 5 a 7 dias para exacerbações graves. O uso adicional de corticoides orais em baixa dose (até 7,5 mg/dia de prednisona ou equivalente) pode ser considerado como último recurso no manejo da asma grave em adultos. Para crianças de 6 a 11 anos, preconiza-se 1 a 2 mg/kg/dia de prednisolona, com máximo de 40 mg/dia, por 3 a 5 dias. A GINA recomenda administração em dose única diária, para adultos. A administração matinal é geralmente preferida para minimizar eventos adversos sobre o eixo hipotálamo-hipófise-adrenal. Não é necessário desmame de corticoide oral se o uso for por menos de 2 semanas³.
- **Formoterol + budesonida:** para adultos e adolescentes, recomenda-se geralmente a formulação de 200/6 mcg por dose medida (equivalente a 160/4,5 mcg de dose administrada), disponível em pó inalável. Em crianças de 6 a 11 anos, utiliza-se preferencialmente a apresentação de 100/6 mcg por dose medida (80/4,5 mcg de dose administrada), em dispositivo de pó inalável. Para o uso sob demanda, os pacientes devem inalar 1 a 2 doses ao surgimento dos sintomas, ou antes da prática de exercícios ou exposição a alérgenos, conforme a apresentação prescrita e orientação médica. Diferentemente do SABA, não é necessário aguardar um intervalo mínimo entre as doses de alívio. No entanto, deve-se respeitar o limite máximo diário de formoterol, considerando tanto as doses de manutenção quanto as de alívio. O **Quadro 11** apresenta a dose e frequência de formoterol + budesonida

para estratégia AIR e MART em adolescentes ≥ 12 anos e adultos, no regime de tratamento preferencial.

Quadro 11. Dose e frequência de formoterol + budesonida para estratégia AIR e MART em adolescentes ≥ 12 anos e adultos no regime preferencial.

Medicamento	Dose e frequência para terapia AIR* e MART**	Número máximo de inalações ao dia
Fumarato de formoterol + budesonida - 6/200 mcg por inalação - Cápsula ou pó inalante	<p>Etapa 1[°]: 01 inalação sob demanda;</p> <p>Etapa 2[°]: 01 inalação sob demanda;</p> <p>Etapa 3[°]: 01 inalação, uma ou duas vezes ao dia (diárias) + 01 inalação sob demanda;</p> <p>Etapa 4[°]: 02 inalações, duas vezes ao dia (diárias) + 01 inalação sob demanda;</p> <p>Etapa 5[°]: 02 inalações, duas vezes ao dia (diárias) + 01 inalação sob demanda.</p>	<p>12 inalações (totalizando 72 mcg de formoterol)</p>

AIR – terapia de alívio com ação antiinflamatória; MART – terapia de alívio e manutenção.

Fonte: Adaptado de GINA (2024)³.

- **Salbutamol ou fenoterol:** em casos de exacerbações leves a moderadas, o salbutamol pode ser administrado na dose de 4 a 10 jatos (100 mcg cada) a cada 20 minutos durante a primeira hora. Após esse período inicial, a frequência pode ser ajustada conforme a resposta clínica, variando entre 4 a 10 jatos a cada 3 a 4 horas ou 6 a 10 jatos a cada 1 a 2 horas. A via preferencial de administração é pMDI com espaçador. O uso excessivo de SABA para alívio diário de sintomas, fora do contexto de tratamento de exacerbações graves, está associado a maior risco de exacerbações e até de morte relacionada à asma³.
- **Mepolizumabe:** em adultos e adolescentes a partir de 12 anos, a dose preconizada é de 100 mg administradas por via subcutânea, a cada 4 semanas. Para crianças de 6 a 11 anos, 40 mg, a cada 4 semanas. A segurança e a eficácia do mepolizumabe não foram estabelecidas em crianças com idade inferior a 6 anos²².
- **Omalizumabe:** dose e frequência são determinadas pelo nível sérico basal de IgE (UI/mL), medido antes do início do tratamento, e pelo peso corpóreo (kg). Com base nessas medidas, 75 a 600 mg (1 a 4 injeções) devem ser necessários em cada administração. Omalizumabe deve ser administrado com suporte para o tratamento de reações anafiláticas imediatas. As 3 primeiras doses devem ser administradas por um profissional de saúde ou sob supervisão dele. Após isso, pode haver orientação médica para

autoadministração. Pacientes cujo nível basal de IgE ou peso corpóreo em kg estiverem fora dos limites da tabela de dose não devem receber o medicamento²⁴. Os **Quadros 12 e 13** apresentam, respectivamente, as doses de omalizumabe administradas a cada quatro e a cada duas semanas.

Relatório preliminar

Quadro 12. Doses de omalizumabe (mg por dose) via subcutânea, a cada 4 semanas

Nível de IgE basal (UI/mL)	Peso (kg)									
	≥20 - 25	>25- 30	>30- 40	>40- 50	>50- 60	>60- 70	>70- 80	>80- 90	>90- 125	>125- 150
≥ 30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
> 100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
> 200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	Administração a cada 2 semanas (ver a Quadro 11)
> 300-400	225	225	300	450	450	450	600	600		
> 400-500	225	300	450	450	600	600				
> 500-600	300	300	450	600	600					
> 600-700	300		450	600						

Fonte: Bula do medicamento²⁴.**Quadro 13.** Doses de omalizumabe (mg por dose) via subcutânea, a cada 2 semanas

Nível de IgE basal (UI/mL)	Peso (kg)																	
	≥20 - 25	>25- 30	>30- 40	>40- 50	>50- 60	>60- 70	>70- 80	>80- 90	>90 - 125	>125 - 150								
≥ 30-100	Administração a cada 4 semanas (ver Quadro 10)																	
> 100-200																		
> 200-300																	375	
> 300-400																	450	525
> 400-500															375	375	525	600
> 500-600						375	450	450	600									
> 600-700		225			375	450	450	525										
> 700-800	225	225	300	375	450	450	525	600										
> 800-900	225	225	300	375	450	525	600											
> 900-1.000	225	300	375	450	525	600												
> 1.000-1.100	225	300	375	450	600	Não administrar												
> 1.100-1.200	300	300	450	525	600													
> 1.200-1.300	300	375	450	525														
> 1.300-1.500	300	375	525	600														

Fonte: Bula do medicamento²⁴.

- **Benralizumabe:** 30 mg por injeção subcutânea a cada 4 semanas nas três primeiras doses e, a partir de então, a cada 8 semanas. Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes idosos, com disfunção renal ou hepática²³.
- **Dupilumabe:** em pacientes adultos e adolescentes (≥ 12 anos) com asma grave e que estão fazendo uso de corticoides oral é recomendada uma dose inicial de 600 mg (duas injeções de 300 mg), seguida de uma dose de 300 mg administrada a cada duas semanas sob a forma de injeção subcutânea. Para todos os outros pacientes, é recomendada uma dose inicial de 400 mg (duas injeções de 200 mg), seguida de uma dose de 200 mg administrada a cada duas semanas sob a forma de injeção subcutânea. Para uso de crianças (6 a 11 anos) de 15 até < 30 kg, 300 mg, a cada 4 semanas; ≥ 30 kg, 200 mg, a cada 2 semanas²⁵.

Pacientes em uso de terapia imunobiológica, que utilizam concomitantemente corticoide oral, podem ter a dose deste reduzida, desde que haja evidência de melhora clínica. No entanto, essa redução deve ser feita de forma **gradual** e sempre sob supervisão médica. Nunca se deve interromper o uso de corticoide oral de maneira abrupta²²⁻²⁵.

8.4.2. Critérios de interrupção

O corticoide inalatório não deve ser completamente interrompido, sob risco aumentado de exacerbações. Se não houver resposta em um período mínimo de 6 meses, o imunobiológico deve ser interrompido e o paciente reavaliado para uma possível introdução de outra terapia imunobiológica⁸. Em caso de resposta incerta à terapia biológica complementar, recomenda-se estender o teste de tratamento por 6 a 12 meses antes de considerar a interrupção³.

Para avaliação da resposta clínica, considera-se três perfis⁸:

- Respondedores: melhora de pelo menos 2 critérios, como diminuição de 0,5 ponto no ACQ e/ou aumento ≥ 3 pontos no ACT; redução ≥ 50 % em exacerbações; e/ou ≥ 50 % na dose diária de corticoide oral);
- super-respondedores: asma controlada por 6 meses, com < 1,5 pontos no ACQ ou ≥ 20 no ACT, sem exacerbações e redução ≥ 80 % na dose de corticoide oral); e
- não respondedores: não atingem ao menos dois dos critérios anteriores.

9. MONITORAMENTO

O monitoramento da asma deve ser contínuo e incluir avaliação do controle dos sintomas, risco futuro (exacerbações, limitação do fluxo aéreo, eventos

adversos), comorbidades, técnica e adesão ao uso do inalador, além das preferências do paciente. As avaliações devem ocorrer periodicamente, após 3 a 6 meses do início ou ajuste do tratamento, e após exacerbações. Em pacientes de alto risco, a frequência deve ser maior³. A função pulmonar (espirometria ou PFE) deve ser registrada no diagnóstico, após 3 a 6 meses de tratamento, e então pelo menos uma vez a cada 1 a 2 anos, mas com mais frequência em pacientes sob maior risco e naqueles com asma grave. Planos de ação escritos para asma são essenciais e devem ser revisados a cada visita. Após exacerbação grave, idealmente, deve-se realizar uma reavaliação em 2 a 7 dias (1 a 2 dias para crianças). Se a exacerbação for autogerenciada (sem hospitalização), recomenda-se reavaliar o paciente, antes de suspender o corticoide oral³.

Para pacientes em uso de terapia complementar, recomenda-se revisar a resposta clínica após 3 a 4 meses e, posteriormente, a cada 3 a 6 meses. A avaliação deve incluir controle dos sintomas, frequência e gravidade das exacerbações, necessidade de corticoide oral, função pulmonar e evolução de comorbidades relacionadas ao tipo 2 alto (como pólipos nasais e dermatite atópica)³. É importante que essa avaliação também considere os desfechos relevantes sob a perspectiva dos pacientes, uma vez que, para eles, as melhorias significativas vão além do controle dos sintomas respiratórios, envolvendo também os impactos da doença na vida profissional, social e familiar. Embora essa perspectiva possa variar entre os indivíduos, considerando diferentes contextos sociais e culturais, os principais desfechos valorizados pelos pacientes incluem a redução de exacerbações, a melhora da qualidade de vida (como diminuição de limitações e maior capacidade de manter-se ativo), a redução do uso de medicamentos de alívio e corticoides orais, a melhora do sono e a diminuição de preocupações e medos relacionados à doença²⁶⁻²⁸.

Os preditores de resposta aos imunobiológicos variam conforme o agente utilizado. Para o omalizumabe, embora eosinófilos no sangue periférico ≥ 260 células/ μ L tenha sido sugerido como preditor, o ponto de corte é controverso e não universalmente aceito. A resposta ao mepolizumabe tende a ser melhor em pacientes com eosinófilos no sangue periférico ≥ 150 células/ μ L, exacerbações prévias, asma de início na idade adulta e polipose nasal. O benralizumabe apresenta melhor resposta em pacientes com uso contínuo de corticoides orais, polipose nasal, VEF1 < 65% do previsto e asma de início tardio. Já para o dupilumabe, entre os principais preditores estão os níveis elevados de eosinófilos no sangue periférico⁸, embora seja importante destacar que pacientes com contagem basal de eosinófilos maior que 1.500 células/ μ L não foram incluídos nos estudos de fase 3, de modo que, até o momento, não há dados de segurança para o uso nesse grupo⁸.

A maioria dos pacientes com asma não apresenta eventos adversos com o uso dos medicamentos. O risco aumenta com doses mais altas, especialmente de corticoides inalatórios, sendo necessário apenas em poucos casos. Ainda assim, ressalta-se a importância do monitoramento contínuo dos eventos adversos associados ao tratamento da asma, com o objetivo de mitigá-los sempre que possível. Entre os principais estão³:

- **Corticoide inalatório:** a maioria dos pacientes não apresenta eventos adversos. Quando presentes, os mais comuns são candidíase orofaríngea e disfonia, que podem ser minimizados com o uso de espaçador em pMDIs e enxágue com água e cuspir após a inalação. O uso prolongado de altas doses está associado a maior risco de efeitos sistêmicos, como osteoporose, catarata e glaucoma. É indicada a avaliação por densitometria óssea em pacientes com de alta dose desses medicamentos, a longo prazo, bem como a adoção de estratégias preventivas e corretivas. Além disso, a administração concomitante de inibidores do citocromo P450 pode elevar o risco de eventos adversos, incluindo supressão adrenal;
- **LABA:** pode estar associado a taquicardia, cefaleia ou câibras musculares. No entanto, o LABA é considerado seguro no tratamento da asma quando utilizado em combinação com corticoide inalatório. Ressalta-se que LABA não devem ser utilizados isoladamente em pacientes com asma, ou com sobreposição asma-DPOC, devido ao risco aumentado de desfechos adversos graves;
- **SABA:** pode provocar eventos adversos como tremor e taquicardia, especialmente no início do tratamento. Com o uso regular por apenas 1 a 2 semanas, desenvolve-se tolerância. O uso excessivo ou a resposta insatisfatória ao SABA indicam controle inadequado da asma e maior risco de exacerbações;
- **Corticoide sistêmico (oral ou injetável):** a curto prazo está associado a sepse, tromboembolismo, insônia, refluxo gastroesofágico, aumento do apetite, hiperglicemia e alterações de humor. Quando utilizados de forma repetida, há aumento cumulativo do risco de eventos adversos graves, como diabetes, osteoporose, catarata, glaucoma e insuficiência cardíaca. O uso contínuo pode levar à catarata, glaucoma, hipertensão arterial, diabetes, supressão adrenal e osteoporose. Ressalta-se que o corticoide sistêmico tem seu uso restrito aos casos descritos anteriormente, sendo indicada a avaliação por densitometria óssea em pacientes que como último recurso necessitem de seu uso contínuo ou frequente, bem como a adoção de estratégias preventivas e corretivas.
- **Medicamentos imunobiológicos:** ver **Quadro 8**.

Além da avaliação regular da osteoporose, outros testes podem ser necessários, conforme suspeitas clínicas³.

10. REGULAÇÃO, CONTROLE E AVALIAÇÃO PELO GESTOR

Devem ser observados os critérios de inclusão e exclusão de pacientes neste Protocolo, a duração e a monitorização do tratamento, bem como para a verificação

periódica das doses de medicamento(s) prescritas e dispensadas e da adequação de uso e do acompanhamento pós-tratamento.

A APS é a principal porta de entrada e coordenadora do cuidado no SUS, sendo responsável por realizar a detecção precoce de sinais e sintomas sugestivos da doença, estabelecer o diagnóstico inicial e iniciar o tratamento conforme o Protocolo vigente. Além do atendimento, a APS é responsável por promover educação em saúde direcionada a pacientes e familiares, abordando fatores de risco, técnica inalatória adequada, adesão ao tratamento e reconhecimento de sinais de agravamento.

A APS também é o espaço privilegiado para o acompanhamento longitudinal dos casos, monitorando periodicamente o controle da doença, ajustando condutas terapêuticas e identificando comorbidades que possam interferir na evolução clínica. Por meio de ações de promoção à saúde, como incentivo à atividade física segura, controle ambiental e alimentação saudável, a APS contribui para a prevenção de crises e para a melhoria da qualidade de vida das pessoas com asma.

Assim, o fortalecimento da APS no controle da asma não apenas amplia o acesso e a resolutividade, mas também consolida uma abordagem integral, contínua e centrada no paciente, alinhada às diretrizes nacionais e à organização da rede assistencial.

Cabe a APS o papel de organizar e regular o fluxo de encaminhamentos para a atenção especializada, garantindo que casos de difícil controle, suspeita de diagnóstico alternativo ou necessidade de terapias específicas sejam avaliados em tempo oportuno. A integração com outros pontos da Rede de Atenção à Saúde potencializa a coordenação do cuidado, otimiza o uso dos recursos e favorece desfechos clínicos mais satisfatórios.

Pacientes com asma devem ser avaliados periodicamente em relação à eficácia do tratamento e desenvolvimento de toxicidade aguda ou crônica. A existência de centro de referência facilita o tratamento em si, bem como o ajuste de doses conforme necessário e o controle de eventos adversos.

Pessoas com asma de difícil controle, bem como os casos para os quais este PCDT recomenda avaliação especializada, devem ser atendidos em serviços especializados que contem com pneumologista, alergista ou pediatra.

Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

Os estados e municípios deverão manter atualizadas as informações referentes aos registros de estoque, distribuição e dispensação do(s) medicamento(s) e encaminhar estas informações ao Ministério da Saúde via Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (BNAFAR), conforme as normativas vigentes.

Como parte da rede de APS, o Programa Academia da Saúde é uma estratégia de promoção da saúde e produção do cuidado que funciona com a

implantação de espaços públicos conhecidos como polos, voltados ao desenvolvimento de ações culturalmente inseridas e adaptadas aos territórios locais e que adotam como valores norteadores de suas atividades o desenvolvimento de autonomia, equidade, empoderamento, participação social, entre outros. Nesse sentido, deve ser observado o artigo 7º da Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, que estabelece os seguintes eixos de ações para serem desenvolvidos nos polos do programa: Práticas corporais e Atividades físicas; produção do cuidado e de modos de vida saudáveis; promoção da alimentação saudável; PICS; práticas artísticas e culturais; educação em saúde; planejamento e gestão; e mobilização da comunidade.

A prescrição de imunobiológicos dependerá da disponibilidade desses medicamentos no âmbito da Assistência Farmacêutica do SUS.

Os procedimentos diagnósticos (Grupo 02 e seus vários subgrupos – clínicos, cirúrgicos, laboratoriais e por imagem), da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS podem ser acessados, por código ou nome do procedimento e por código da CID-10, no SIGTAP – Sistema de Gerenciamento dessa Tabela (<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>), com versão mensalmente atualizada e disponibilizada.

11. TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE – TER

Recomenda-se informar o paciente ou seu responsável legal sobre os potenciais riscos, benefícios e eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos preconizados neste Protocolo, levando-se em consideração as informações contidas no Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER).

12. REFERÊNCIAS

1. Pizzichini MMM, Carvalho-Pinto RM de, Cançado JED, Rubin, Adalberto Sperb, Cerci Neto A, Cardoso AP, et al. 2020 Brazilian Thoracic Association recommendations for the management of asthma. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*. 2020;46(1).
2. Brasil. Linhas de cuidado: Asma [Internet]. [cited 2025 Mar 31]. Available from: <https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/asma/>
3. Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention (2024 update) [Internet]. 2024 [cited 2025 Mar 31]. Available from: www.ginasthma.org

4. Forno E, Brandenburg DD, Castro-Rodriguez JA, Celis-Preciado CA, Holguin F, Licskai C, et al. Asthma in the Americas: An Update: A Joint Perspective from the Brazilian Thoracic Society, Canadian Thoracic Society, Latin American Thoracic Society, and American Thoracic Society. *Ann Am Thorac Soc*. 2022 Apr;19(4):525–35.
5. Halen Araújo Pinheiro¹ D, Hermógenes de Souza¹ JV, Oliveira Justo² AF, Carvalho-Pinto³ RM, Francisco de Lima¹ F, R F Carvalho¹ C. Asthma in the Brazilian Unified Health Care System: an epidemiological analysis from 2008 to 2021. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*. 2024 Jun 4;e20230364.
6. da Rocha Oliveira Cardoso¹ A, Galvão Ferreira¹ AC, Fouad Rabahi¹ M. Asthma-related deaths in Brazil: data from an ecological study. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*. 2024 Dec 20;e20240296.
7. Brum¹ M, Henz¹ J, Boeira¹ M, Soares¹ S, Friedrich¹ F, Márcio Pitrez² P. Recent increase in asthma mortality in Brazil: a warning sign for the public health system. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*. 2024 Nov 21;e20240138.
8. de Carvalho-Pinto¹ RM, Delfini Cançado² JE, Menezes Pizzichini³ MM, Fiterman⁴ J, Sperb Rubin⁵ 6, Adalberto, Cerci Neto⁷ 8, Alcindo, et al. 2021 Brazilian Thoracic Association recommendations for the management of severe asthma. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*. 2021 Dec 31;e20210273.
9. Ray A, Camiolo M, Fitzpatrick A, Gauthier M, Wenzel SE. Are We Meeting the Promise of Endotypes and Precision Medicine in Asthma? *Physiol Rev*. 2020 Jul 1;100(3):983–1017.
10. Louis R, Satia I, Ojanguren I, Schleich F, Bonini M, Tonia T, et al. European Respiratory Society guidelines for the diagnosis of asthma in adults. *European Respiratory Journal*. 2022 Sep;60(3):2101585.
11. National Institute for Health and Care Excellence (NICE) BTS (BTS) and SIGN (SIGN). Asthma: diagnosis, monitoring and chronic asthma management (BTS, NICE, SIGN) [Internet]. 2024 [cited 2025 Mar 31]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng245/chapter/recommendations#fenotest>
12. Bousquet J, Anto JM, Bachert C, Baiardini I, Bosnic-Anticevich S, Walter Canonica G, et al. Allergic rhinitis. *Nat Rev Dis Primers*. 2020 Dec 3;6(1):95.
13. Amorim Corrêa¹ 2, Ricardo, Viana Mancuzo¹ 2, Eliane, Farnese Rezende² C, Luiz Pinho Ribeiro¹ 3, Antônio. Increasing patient access to spirometry in the Unified Health System in Brazil: no longer a dream but a near reality. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*. 2023 Dec 22;e20230384.
14. Brasil. Medidor de Pico de Fluxo Expiratório (PFE) - ("Peak Flow") [Internet]. [cited 2025 Aug 21]. Available from: <https://linhasdecuidado.saude.gov.br/porta/asma/medidor-de-pico-fluxo-expiratorio/>

15. Pellegrino R, Viegi G, Brusasco V, Crapo RO, Burgos F, Casaburi R, et al. Interpretative strategies for lung function tests. *European Respiratory Journal*. 2005 Nov;26(5):948–68.
16. Coates AL, Wanger J, Cockcroft DW, Culver BH, Carlsen KH, Diamant Z, et al. ERS technical standard on bronchial challenge testing: general considerations and performance of methacholine challenge tests. *European Respiratory Journal*. 2017 May;49(5):1601526.
17. Akar-Ghibril N, Casale T, Custovic A, Phipatanakul W. Allergic Endotypes and Phenotypes of Asthma. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2020 Feb;8(2):429–40.
18. Johnson J, Abraham T, Sandhu M, Jhaveri D, Hostoffer R, Sher T. Differential Diagnosis of Asthma. In: *Allergy and Asthma*. Cham: Springer International Publishing; 2019. p. 383–400.
19. Wang H, Li N, Huang H. Asthma in Pregnancy: Pathophysiology, Diagnosis, Whole-Course Management, and Medication Safety. *Can Respir J*. 2020 Feb 24;2020:1–10.
20. Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Guia de Atividade Física para a População Brasileira [recurso eletrônico] [Internet]. Brasília; 2021 [cited 2025 Jul 13]. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_atividade_fisica_populacao_brasileira.pdf
21. Stanley B, Chapaneri J, Khezrian M, Maslova E, Patel S, Gurnell M, et al. Predicting Risk of Morbidities Associated with Oral Corticosteroid Prescription for Asthma. *Pragmat Obs Res*. 2025 Mar;Volume 16:95–109.
22. Anvisa. Bula do medicamento: mepolizumabe [Internet]. [cited 2025 Apr 6]. Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>
23. Anvisa. Bula do medicamento: benralizumabe [Internet]. [cited 2025 Apr 6]. Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>
24. Anvisa. Bula do medicamento: omalizumabe [Internet]. [cited 2025 Apr 6]. Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>
25. Anvisa. Bula do medicamento: dupilumabe [Internet]. [cited 2025 Apr 6]. Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>
26. Ainsworth B, Chatburn E, Bansal AT, Fulton O, Hamerlijnck D, Coleman C, et al. What bothers severe asthma patients most? A paired patient–clinician study across seven European countries. *ERJ Open Res*. 2023 May;9(3):00717–2022.
27. Clark VL, Gibson PG, McDonald VM. What matters to people with severe asthma? Exploring add-on asthma medication and outcomes of importance. *ERJ Open Res*. 2021 Jan;7(1):00497–2020.

28. Lanario JW, Cartwright L, Jones RC, Sayers R, Hyland ME, Masoli M. "Life-changing": the experience of super-responders to biologics in severe asthma. BMC Pulm Med. 2022 Nov 28;22(1):445.

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

BENRALIZUMABE, BROMIDRATO DE FENOTEROL, BUDESONIDA, DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA, DUPILUMABE, FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA, FUMARATO DE FORMOTEROL, FUMARATO DE FORMOTEROL + BUDESONIDA, OMALIZUMABE, MEPOLIZUMABE, PREDNISONA, SULFATO DE SALBUTAMOL, XINAFOATO DE SALMETEROL

Eu, _____
(nome do [a] paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de benralizumabe, bromidrato de fenoterol, budesonida, dipropionato de beclometasona, dupilumabe, fosfato sódico de prednisolona, fumarato de formoterol, fumarato de formoterol + budesonida, omalizumabe, mepolizumabe, prednisona, sulfato de salbutamol, xinafoato de salmeterol indicado para o tratamento da asma.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico _____
(nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- Controle dos sintomas;
- melhora da qualidade de vida;
- normalização ou estabilização da função pulmonar;
- redução do absenteísmo escolar e ao trabalho; e
- redução da utilização de serviços de saúde, incluindo hospitalizações.

Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos e riscos:

Riscos na gravidez e na amamentação: estudos em animais não mostraram malformações relacionadas ao uso de dupilumabe, omalizumabe, mepolizumabe e benralizumabe. O uso de fumarato de formoterol, xinafoato de salmeterol, sulfato de salbutamol, bromidrato de fenoterol, beclometasona e budesonida é considerado seguro para o tratamento da asma. Embora ainda existam poucos dados em mulheres grávidas, esses medicamentos podem ser utilizados durante a gestação quando, após avaliação médica, os benefícios para a saúde da mãe forem considerados maiores do que eventuais riscos;

Efeitos adversos da beclometasona e budesonida: a maioria dos pacientes não apresenta efeitos adversos. Quando presentes, os mais comuns são candidíase orofaríngea e disfonia, que podem ser minimizados com o uso de espaçador e enxágue com água e cuspir após a inalação. O uso prolongado de altas doses está associado a maior risco de efeitos sistêmicos, como osteoporose, catarata e glaucoma. Além disso, a administração concomitante de inibidores do citocromo P450 pode elevar o risco de eventos adversos, incluindo supressão adrenal;

Efeitos adversos do formoterol e o salmeterol: pode estar associado a taquicardia, cefaleia ou câibras musculares. No entanto, são considerados seguros no tratamento da asma quando utilizado em combinação com corticoide inalatório;

Efeitos adversos do salbutamol e fenoterol: pode provocar efeitos adversos como tremor e taquicardia, especialmente no início do tratamento. Com o uso regular por apenas 1 a 2 semanas, desenvolve-se tolerância. O uso excessivo ou a resposta insatisfatória aos medicamentos indicam controle inadequado da asma e maior risco de exacerbações;

Efeitos adversos da prednisona e prednisolona: a curto prazo está associado sepse, tromboembolismo, insônia, refluxo gastroesofágico, aumento do apetite, hiperglicemia e alterações de humor. Quando utilizados de forma repetida, há aumento cumulativo do risco de eventos adversos graves, como diabetes, osteoporose, catarata, glaucoma e insuficiência cardíaca. O uso contínuo pode levar à catarata, glaucoma, hipertensão arterial, diabetes, supressão adrenal e osteoporose.

Efeitos adversos do omalizumabe: reações no local da injeção; anafilaxia em aproximadamente 0,2% dos pacientes. O risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem e com o uso concomitante de outros medicamentos;

Efeitos adversos do mepolizumabe: em adultos, reações no local da injeção e anafilaxia rara. Em crianças, distúrbios da pele/tecido subcutâneo e do sistema nervoso (por exemplo, dor de cabeça, tontura, síncope);

Efeitos adversos do dupilumabe: reações locais comuns e leves; eosinofilia transitória (4–13%); raros casos de granulomatose eosinofílica com poliangiite após redução/suspensão de corticoide oral;

Efeitos adversos do benralizumabe: dor de cabeça e reações no local da injeção são comuns, mas leves. Efeitos graves incluem síndrome de liberação de citocinas, midríase, pneumonia e urticária.

Os medicamentos fumarato de formoterol, xinafoato de salmeterol, sulfato de salbutamol e bromidrato de fenoterol e devem ser sempre utilizados em associação com budesonida ou beclometasona. Seu uso sozinho pode ocasionar efeitos adversos graves, incluindo morte.

Todos esses medicamentos são contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido (a), inclusive em caso de desistência do uso do medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

() Sim () Não

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

() Benralizumabe

() Budesonida

() Bromidrato de fenoterol

() Dipropionato de beclometasona

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Dupilumabe | <input type="checkbox"/> Omalizumabe |
| <input type="checkbox"/> Fosfato sódico de prednisolona | <input type="checkbox"/> Mepolizumabe |
| <input type="checkbox"/> Fumarato de formoterol | <input type="checkbox"/> Prednisona |
| <input type="checkbox"/> Fumarato de formoterol + budesonida | <input type="checkbox"/> Sulfato de salbutamol |
| | <input type="checkbox"/> Xinafoato de salmeterol |

Local:		Data:	
Nome do paciente:			
Cartão Nacional de Saúde:			
Nome do responsável legal:			
Documento de identificação do responsável legal:			
----- Assinatura do paciente ou do responsável legal			
Médico responsável:		CRM:	UF:
----- Assinatura e carimbo do médico Data:-----			

Nota 1: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

Nota 2: A prescrição de imunobiológicos dependerá da disponibilidade desses medicamentos no âmbito da Assistência Farmacêutica do SUS.

MATERIAL SUPLEMENTAR

Quadro suplementar 1. Ferramentas para avaliação do controle da asma.

Instrumento / Itens	Faixa etária	Período de referência	Asma controlada	Asma parcialmente controlada	Asma não-controlada
GINA (<i>Global Initiative for Asthma</i>) Adultos e crianças					
Sintomas diurnos > 2 vezes por semana	≥ 6 anos	4 semanas	Nenhum item	1-2 itens	3-4 itens
Despertares noturnos por asma					
Medicamento de resgate > 2 vezes por semana					
Limitação das atividades por asma					
GINA (<i>Global Initiative for Asthma</i>) Crianças pequenas					
Sintomas diurnos por mais de alguns minutos e > 1 vez por semana	≤ 5 anos	4 semanas	Nenhum item	1-2 itens	3-4 itens
Limitação de atividades por asma					
SABA de resgate > 1 vez por semana					
Despertar ou tosse noturna					
ACQ-5 (<i>Asthma Control Questionnaire with 5 items</i>)					
Número de despertares noturnos/noite	≥ 12 anos	7 dias	< 0.75	0.75 a 1.5	> 1.5
Intensidade dos sintomas					
Limitação das atividades por asma					
Intensidade da dispneia					
Sibilância (quanto tempo)					
ACT (<i>Asthma Control Test</i>)					
Limitação das atividades por asma	≥ 12 anos	4 semanas	≥ 20	-	-
Dispneia					
Despertares noturnos por asma					
Medicação de resgate					
Autoavaliação do controle da asma					
c-ACT (<i>Childhood Asthma Control Test</i>)					
Autoavaliação do controle da asma (crianças)	4 a 11 anos	4 semanas	> 19	-	-
Limitação das atividades por asma (crianças)					
Frequência de tosse (crianças)					
Despertares noturnos por asma (crianças)					
Sintomas da asma durante o dia (pais)					
Frequência de chiado (pais)					
Despertares noturnos por asma (pais)					

Legenda: ACQ-5 – escore 0 – 6 por item; ACT – escore 1 – 5 por item; c-ACT – escore 0 – 3 nos itens respondidos pela criança e escore 0 – 5 nos itens respondidos pelos pais ou responsáveis.

APÊNDICE 1 - METODOLOGIA DE BUSCA E AVALIAÇÃO DA LITERATURA

1. Escopo e finalidade do Protocolo

O objetivo desta atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Asma foi incluir:

- o **mepolizumabe** para o tratamento de pacientes com idade entre 6 e 17 anos com asma eosinofílica grave refratária, conforme a Portaria SECTICS/MS Nº 22, de 18 de abril de 2024;
- o **benralizumabe** para o tratamento adjuvante de manutenção para asma grave com fenótipo eosinofílico em pacientes adultos, conforme portaria SECTICS/MS Nº 8, de 31 de janeiro de 2025;
- o **dupilumabe** para o tratamento da asma grave com fenótipo T2 alto alérgica, não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a b2 agonista de longa duração e manter o **omalizumabe** com incorporação da apresentação 75mg/mL, solução injetável em seringa pré-preenchida, para tratamento da asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a b2 agonista de longa duração (LABA), conforme a Portaria SECTICS/MS Nº 3, de 31 de janeiro de 2025.

Considerando a versão do PCDT da Asma, publicado por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 32, de 20 de dezembro de 2023, esta atualização teve como foco a inclusão, ampliação ou manutenção das tecnologias supracitadas no âmbito do SUS. Ademais, a atualização também se faz necessária para assegurar a conformidade das recomendações de cuidado com a versão mais recente das diretrizes da *Global Initiative for Asthma* (GINA), bem como com outras diretrizes clínicas nacionais e internacionais reconhecidas, garantindo alinhamento com as melhores práticas baseadas em evidências.

2. Equipe de elaboração e partes interessadas

Esta informação será apresentada no Relatório Final após Consulta Pública e Deliberação Final da Conitec.

3. Avaliação da Subcomissão Técnica de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

A proposta de atualização do PCDT da Asma foi apresentada na Reunião da Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. A reunião teve a presença de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS), Secretaria de Atenção Especializada (SAES) e Secretaria de Atenção Primária a Saúde (SAPS).

Após a Reunião da Subcomissão Técnica, os ajustes necessários foram realizados e, em seguida, a proposta foi apresentada aos membros do Comitê de PCDT da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) em sua 144ª Reunião, os quais recomendaram favoravelmente ao texto.

4. Busca de evidência e recomendações

O processo de desenvolvimento desse PCDT seguiu recomendações da Diretriz Metodológica de Elaboração de Diretrizes Clínicas do Ministério da Saúde, que preconiza o uso do sistema GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*), que classifica a qualidade da informação ou o grau de certeza dos resultados disponíveis na literatura em quatro categorias (Quadro A)

Quadro A – Níveis de evidências de acordo com o sistema GRADE.

Nível	Definição	Implicações
Alto	Há forte confiança de que o verdadeiro efeito esteja próximo daquele estimado	É improvável que trabalhos adicionais irão modificar a confiança na estimativa do efeito.
Moderado	Há confiança moderada no efeito estimado.	Trabalhos futuros poderão modificar a confiança na estimativa de efeito, podendo, inclusive, modificar a estimativa.
Baixo	A confiança no efeito é limitada.	Trabalhos futuros provavelmente terão um impacto importante em nossa confiança na estimativa de efeito.
Muito baixo	A confiança na estimativa de efeito é muito limitada. Há importante grau de incerteza nos achados.	Qualquer estimativa de efeito é incerta.

Fonte: Diretrizes metodológicas: Sistema GRADE – Manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde / Ministério da Saúde,

Foram adotadas as recomendações da Conitec para as seguintes tecnologias:

QUESTÃO 1: Mepolizumabe é eficaz e seguro no tratamento da asma eosinofílica grave refratária em pacientes com idade entre 6 e 17 anos?

Recomendação: Adotou-se a deliberação da Conitec, em não recomendar a incorporação no SUS de abrocitinibe e dupilumabe para o tratamento de adolescentes com dermatite atópica moderada a grave, conforme Relatório de Recomendação nº 931/2024, disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-no-931-abrocitinibe-dupilumabe-e-upadacitinibe-para-o-tratamento-de-adolescentes-com-dermatite-atopica>.

QUESTÃO 2: O benralizumabe é eficaz e seguro comparado ao mepolizumabe para pacientes adultos com asma eosinofílica grave refratária ao tratamento com corticoide inalatório (CI) em dose alta + beta 2-agonista de longa duração (LABA) e e com contagem de eosinófilos no sangue periférico maior ou igual a 300 células/mL??

Recomendação: Adotou-se a deliberação da Conitec, em recomendar a incorporação do benralizumabe para o tratamento adjuvante de manutenção para asma grave com fenótipo eosinofílico em pacientes adultos conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Para essa decisão foi considerada a vantagem posológica e econômica identificada para o benralizumabe em relação ao seu comparador, conforme Relatório de Recomendação nº 959/2024, disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-959-benralizumabe>

QUESTÃO 3: Dupilumabe é eficaz e seguro como terapia adicional ao tratamento padrão em pacientes com asma alérgica grave do tipo 2 alto não controlada, apesar do uso de corticosteroide inalatório associado a $\beta 2$ agonista longa duração, quando comparado ao omalizumabe?

Recomendação: Adotou-se a deliberação da Conitec, em recomendar: i) a incorporação do dupilumabe para o tratamento da asma grave com fenótipo T2 alto alérgica, não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a $\beta 2$ agonista de longa duração, conforme PCDT do Ministério da Saúde, considerando sua efetividade em populações não atendidas, como pacientes com IgE elevado e/ou sobrepeso, ii) A manutenção do omalizumabe, com incorporação do omalizumabe 75mg/mL de solução injetável em seringa pré-preenchida, para

tratamento da asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a $\beta 2$ agonista de longa duração, devido à sua comprovada eficácia e elevada vantagem econômica. conforme Relatório de Recomendação nº 963/2024, disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-963-dupilumabe-omalizumabe>

A atualização também se faz necessária para assegurar a conformidade das recomendações de cuidado, garantindo alinhamento com as melhores práticas baseadas em evidências, preconizadas nos seguintes documentos:

- Relatório *Global Strategy for Asthma Management and Prevention* (2024) da *Global Initiative for Asthma* (GINA);
- Recomendações para o tratamento da asma (2020) da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia;
- Recomendações para o manejo da asma grave (2021) da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia;
- Diretrizes de diagnóstico da *European Respiratory Society* (2022);
- Recomendações para diagnóstico, monitoramento e tratamento da asma crônica (2024) do National Institute for Health and Care Excellence (NICE).

APÊNDICE 2 – HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DO PROTOCOLO

Número do Relatório da diretriz clínica (Conitec) ou Portaria de Publicação	Principais alterações	Tecnologias avaliadas pela Conitec	
		Incorporação ou alteração do uso no SUS	Não incorporação ou não alteração no SUS
Relatório de Recomendação	Atualização devido à incorporação de tecnologias no SUS	<p>Benralizumabe para o tratamento adjuvante de manutenção para asma grave com fenótipo eosinofílico em pacientes adultos. (Relatório de Recomendação nº 959/2025; Portaria SECTICS/MS nº 8/2025)</p> <p>Dupilumabe para o tratamento da asma grave com fenótipo T2 alto alérgica, não controlada apesar do uso de corticosteroide inalatório associado a b2 agonista de longa duração, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. (Relatório de Recomendação nº 963/2025; Portaria SECTICS/MS nº 3/2025)</p> <p>Manter a incorporação do omalizumabe com incorporação da apresentação 75 mg/mL, solução injetável em seringa pré-preenchida, para tratamento da asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a b2 agonista de longa duração. (Relatório de Recomendação nº 963/2025; Portaria SECTICS/MS nº 3/2025)</p> <p>Ampliação de uso do mepolizumabe para o tratamento de pacientes com idade entre 6 e 17 anos com asma eosinofílica grave refratária. (Relatório de Recomendação nº 886/2024;</p>	-

Número do Relatório da diretriz clínica (Conitec) ou Portaria de Publicação	Principais alterações	Tecnologias avaliadas pela Conitec	
		Incorporação ou alteração do uso no SUS	Não incorporação ou não alteração no SUS
		Portaria SECTICS/MS nº 22/2024)	
Relatório de Recomendação nº 825/2023	Atualização devido à ampliação de uso de tecnologias no SUS	Inclusão de nova apresentação de omalizumabe (150 mg/mL) solução injetável em seringa preenchida para tratamento da asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório (CI) associado a um beta2-agonista de longa ação (LABA). (Relatório de Recomendação nº 777/2022; Portaria SCTIE/MS nº 143/2022)	-
Relatório de Recomendação nº 650/2021 Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 14/2021	Atualização devido à incorporação de tecnologias no SUS	<p>Omalizumabe para o tratamento de asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação (Relatório de Recomendação nº 499; Portaria SCTIE/MS nº 64/2019)</p> <p>Mepolizumabe no tratamento da asma eosinofílica grave refratária em pacientes com idade de 18 anos ou mais (Relatório de Recomendação nº 613/2021; Portaria SCTIE/MS nº 65/2019)</p>	<p>Benralizumabe o tratamento da asma eosinofílica grave refratária em pacientes com idade de 18 anos ou mais (Portaria SCTIE/MS nº 65/2019)</p> <p>Tiotrópio para tratamento da Asma Moderada e grave em pacientes adultos e crianças (com idade de 6 anos ou mais) (Relatório de Recomendação nº 612 /2021; Portaria SCTIE/MS nº 19/2021)</p> <p>Spray de Formoterol + Budesonida para o tratamento da Asma (Relatório de Recomendação nº 607/2021; Portaria SCTIE/MS nº 17/2021)</p>

Número do Relatório da diretriz clínica (Conitec) ou Portaria de Publicação	Principais alterações	Tecnologias avaliadas pela Conitec	
		Incorporação ou alteração do uso no SUS	Não incorporação ou não alteração no SUS
			<p>Propionato de fluticasona/ xinafoato de salmeterol para tratamento da asma em pacientes a partir de 4 anos (Relatório de Recomendação 676/2021; Portaria SCTIE/MS nº 74/2021)</p> <p>Exclusão do Xinafoato de Salmeterol aerossol bucal 50 mcg para tratamento da Asma e da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (Relatório de Recomendação nº 606/2021; Portaria SCTIE/MS nº 16/2021)</p>
Portaria SAS/MS nº 1.317, de 25 de novembro de 2013	Atualização de conteúdo-tempo de documento	-	<p>Omalizumabe para o tratamento da asma grave (Relatório de Recomendação nº 25/2013; Portaria SCTIE/MS nº 14/2013)</p> <p>Fluticasona para o tratamento da asma (Relatório de Recomendação nº 66/2013; Portaria SCTIE/MS nº 34/2013)</p>
Portaria SAS/MS nº 709, de 17 de dezembro de 2010,	Atualização de conteúdo-tempo de documento	-	-
Portaria SAS/MS nº 1.012, de 23 de dezembro de 2002	Primeira versão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma.	-	-



**MINISTÉRIO DA
SAÚDE**



DISQUE SAÚDE 136