



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 4542/2021/ASPAR/GM/MS

Brasília, 12 de julho de 2021.

A Sua Excelência o Senhor
IRAJÁ SILVESTRE FILHO
Senador
Primeiro-Secretário da Mesa Diretora
Senado Federal

Assunto: **Requerimento de Informação nº 1499/2020 - Esclarecimentos sobre o tratamento da asma e da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).**

Senhor Primeiro-Secretário,

Em resposta ao **Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 359/2021**, referente ao **Requerimento de Informação nº 1499, de 08 de julho de 2021**, encaminho as informações prestadas pelo corpo técnico deste Ministério.

Atenciosamente,

MARCELO QUEIROGA

Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes, Ministro de Estado da Saúde**, em 13/07/2021, às 18:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0021595702** e o código CRC **8E01C503**.

Assessoria Parlamentar - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 12 de julho de 2021.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: Requerimento de Informação nº 1499/2020 - Esclarecimentos sobre o tratamento da asma e da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

1. Trata-se do **Requerimento de Informação nº 1499/2020** (0015838452), de autoria da Senadora Mara Gabrilli, por meio do qual são solicitadas, ao Ministro de Estado da Saúde, informações sobre o tratamento da asma e da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Em resposta, encaminhem-se, para ciência e atendimento à solicitação da Primeira Secretaria do Senado Federal (0021594947), o **Despacho SAES/GAB/SAES/MS** (0017528858), e a **Nota Técnica nº 520/2020-DAET/CGAE/DAET/SAES/MS** (0017407027), elaborados pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS; o **Despacho SCTIE/GAB/SCTIE/MS** (0016908647), acompanhado das **Notas Técnicas nºs 242/2020-CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS** (0016745204), **535/2020-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS** (0016761008), elaboradas pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS.

PAULO TIAGO ALMEIDA MIRANDA
Chefe da Assessoria Parlamentar, substituto



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Tiago Almeida Miranda, Chefe da Assessoria Parlamentar substituto(a)**, em 12/07/2021, às 15:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0021595215** e o código CRC **BAF4BE6F**.

Referência: Processo nº 25000.102214/2020-01

SEI nº 0021595215



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Gabinete

DESPACHO

SAES/GAB/SAES/MS

Brasília, 10 de novembro de 2020.

RESTITUA-SE à Assessoria Parlamentar - ASPAR/GM/MS, para conhecimento e providências relativas à Nota Técnica nº 520/2020-DAET/CGAE/DAET/SAES/MS - 0017407027, elaborada pelo Departamento de Atenção Especializada e Temática-DAET, desta Secretaria.

LUIZ OTAVIO FRANCO DUARTE

Secretário de Atenção Especializada à Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Otavio Franco Duarte, Secretário(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 17/11/2020, às 11:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0017528858** e o código CRC **B14F9999**.

Referência: Processo nº 25000.102214/2020-01

SEI nº 0017528858



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Coordenação-Geral de Atenção Especializada

NOTA TÉCNICA Nº 520/2020-DAET/CGAE/DAET/SAES/MS

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se do Requerimento nº 01499/2020, datado de 18 de julho de 2020 (25000.102214/2020-01), que requer, nos termos do art. 50, § 2º da Constituição Federal e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pelo Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde, informações sobre o tratamento da asma e da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

1.2. No referido requerimento são feitos os seguintes questionamentos:

1. Qual é a previsão de publicação da versão atualizada do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para asma?
2. As atualizações do PCDT para asma levarão em consideração as recomendações da Global Initiative for Asthma (GINA)?
3. O manejo clínico guiado pela identificação dos fenótipos em casos de asma grave (asma eosinofílica, asma não eosinofílica, asma alérgica etc.) será tema abordado na versão atualizada do PCDT para asma?
4. Qual é a previsão da publicação da versão atualizada do PCDT para doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)?
5. Os PCDT para asma e para DPOC incluirão novos tratamentos? Quais são esses tratamentos?
6. Há previsão de elaboração e de atualização de PCDT para outras doenças pulmonares crônicas?
7. Estão sendo avaliadas novas modalidades terapêuticas para doenças pulmonares crônicas com a finalidade de serem incorporadas ao Sistema Único de Saúde (SUS)? Quais?
8. Como se dá, atualmente, o acesso de pacientes com asma e DPOC à assistência médica especializada em pneumologia ou em alergia no âmbito do SUS?
9. A terapia com omalizumabe está sendo disponibilizada aos pacientes com asma grave? Há relatos de desabastecimento desse medicamento em alguma unidade da Federação?
10. Há diferenças entre as medidas preconizadas no PCDT para asma do Ministério da Saúde e os protocolos clínicos adotados nas unidades da Federação? Quais são elas?
11. Medicamentos como tiotrópio, mepolizumabe, benralizumabe e dupilumabe estão disponíveis, no âmbito do SUS, em algum estado ou município?

2. ANÁLISE

2.1. Isto posto, esta Coordenação-Geral de Atenção Especializada responde como se segue:

2.2. A Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS respondeu aos questionamentos por meio da Nota Técnica nº 242/2020-CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS (0016745204), com exceção do Item 8 - Como se dá, atualmente, o acesso de pacientes com asma e DPOC à assistência médica especializada em pneumologia ou em alergia no âmbito do SUS, o qual encaminhou para a Secretaria de Atenção Especializada em Saúde.

2.3. O acesso desses pacientes aos serviços se dá por meio da regulação local, uma vez que o atendimento aos pacientes do SUS compete às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, por meio da rede própria ou credenciada.

2.4. Os procedimentos que constam da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (Tabela SUS), relacionados ao CID J45 - Asma, estão relacionados em planilha no Anexo I.

2.5. Em consulta ao DATASUS/Tabwin -SIA/SIH informa-se nos Anexos II e III a produção desses procedimentos Hospitalares e Ambulatoriais.

2.6. Quanto aos procedimentos relacionados ao CID J44 - Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) que constam na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (Tabela SUS), estes estão relacionados no Anexo IV.

2.7. Em consulta ao DATASUS/Tabwin -SIA/SIH informa-se nos Anexos V e VI a produção desses procedimentos Hospitalares e Ambulatoriais.

3. CONCLUSÃO

3.1. Por fim, ressalta-se que o atendimento aos pacientes do SUS deverá ser regulado pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, tendo como objetivo garantir a adequada prestação de serviços à população.

3.2. Encaminhe-se ao GAB/SAES para as providências necessárias.

Coordenação-Geral de Atenção Especializada CGAE/DAET/SAES/MS
Departamento de Atenção Especializada e Temática DAET/SAES/MS

ANEXO I - Procedimentos relacionados ao CID J45: Asma

CÓDIGO	PROCEDIMENTO
02.03.01.003-5	EXAME DE CITOLOGIA (EXCETO CERVICO-VAGINAL E DE MAMA)
02.03.02.003-0	EXAME ANATOMO-PATOLÓGICO PARA CONGELAMENTO / PARAFINA POR PEÇA CIRURGICA OU POR BIOPSIA (EXCETO COLO UTERINO E MAMA)
03.02.04.001-3	Atendimento Fisioterapêutico Em Paciente Com Transtorno Respiratório Com Complicações Sistêmicas
03.02.04.002-1	Atendimento Fisioterapêutico Em Paciente Com Transtorno Respiratório Sem Complicações Sistêmicas
03.02.06.002-2	Atendimento Fisioterapêutico Em Pacientes Com Distúrbios Neuro-Cinéticos Funcionais Com Complicações Sistêmicas
03.03.14.004-6	Tratamento Das Doencas Cronicas Das Vias Aereas Inferiores
03.09.02.003-	Uso de medicamentos para o tratamento da asma (Por Tratamento Completo)

4	hiposensibilização inespecífica (por tratamento completo)
06.04.04.001-6	Fenoterol 100 Mcg Aerossol (Por Frasco De 200 Doses)
06.04.04.002-4	Formoterol 12 Mcg (Por Capsula Inalante)
06.04.04.003-2	Formoterol 12 Mcg Po Inalante (Por Frasco De 60 Doses)
06.04.04.004-0	Formoterol 12 Mcg + Budesonida 400 Mcg (Por Capsula Inalante)
06.04.04.005-9	Formoterol 12 Mcg + Budesonida 400 Mcg Po Inalante (Por Frasco De 60)
06.04.04.006-7	Formoterol 6 Mcg + Budesonida 200 Mcg Po Inalante (Por Frasco De 60 Doses)
06.04.04.007-5	Formoterol 6mcg + Budesonida 200 Mcg (Por Capsula Inalante)
06.04.04.009-1	Salmeterol 50 Mcg Po Inalante Ou Aerossol Bucal (Por Frasco De 60 Doses)
06.04.28.006-8	Budesonida 200 Mcg (Por Capsula Inalante)
06.04.28.007-6	Budesonida 400 Mcg (Por Capsula Inalante)
06.04.28.008-4	Budesonida 200 Mcg Po Inalante Ou Aerossol Bucal (Por Frasco C/ 100 Doses)
06.04.28.009-2	Budesonida 200 Mcg Po Inalante Ou Aerossol Bucal (Por Frasco C/ 200 Doses)

FONTES – SIGTAP – OUTUBRO 2020

ANEXO II – Produção dos procedimentos hospitalares relacionados ao CID J45 – Asma no período de 2018 a 2020 (até agosto).

UF	2018	2019	2020	Total Geral
AC	103	61	8	172
AL	523	573	200	1.296
AM	928	754	306	1.988
AP	170	171	59	400
BA	10.431	9.424	3.465	23.320
CE	4.674	3.156	747	8.577
DF	2.037	2.760	1.178	5.975
ES	1.626	1.315	545	3.486
GO	1.671	1.447	683	3.801
MA	5.957	5.578	2.305	13.840
MG	8.148	7.834	3.480	19.462
MS	637	682	300	1.619
MT	768	715	248	1.731
PA	6.112	5.115	1.984	13.211
PB	1.588	1.187	294	3.069
PE	2.965	3.360	1.102	7.427
PI	2.642	2.290	981	5.913
PR	4.556	3.942	1.628	10.126
RJ	1.358	1.472	704	3.534
RN	518	492	105	1.115
RO	688	649	165	1.502
RR	53	71	36	160

RS	5.294	5.159	1.539	11.992
SC	2.544	2.315	698	5.557
SE	878	802	313	1.993
SP	10.683	8.872	4.678	24.233
TO	326	301	134	761
Total Geral	77.878	70.497	27.885	176.260

DATASUS-TABWIN SIH – OUTUBRO 2020

ANEXO III – Produção dos procedimentos ambulatoriais relacionados ao CID J45 – Asma no período de 2018 a 2020 (até agosto).

UF	2018	2019	2020	Total Geral
AC	78.060	97.561	38.220	213.841
AL	870.058	1.198.727	802.213	2.870.998
AM	16.076	15.474	9.117	40.667
AP	138	207	126	471
BA	121.290	58.052	43.495	222.837
CE	1.911.106	1.771.004	1.087.090	4.769.200
DF	19.090	26.758	16.981	62.829
ES	1.521.380	1.618.710	1.141.474	4.281.564
GO	1.135.511	96.339	40.473	1.272.323
MA	1.022.963	786.514	666.781	2.476.258
MG	1.604.534	1.032.805	1.525.867	4.163.206
MS	20.051	13.448	10.861	44.360
MT	22.854	7.951	7.282	38.087
PA	5.602	6.284	4.051	15.937
PB	1.424.661	2.245.416	1.794.471	5.464.548
PE	809.291	1.173.136	806.719	2.789.146
PI	710.581	687.500	372.858	1.770.939
PR	492.034	556.672	356.563	1.405.269
RJ	1.042.276	1.136.565	1.323.363	3.502.204
RN	17.337	144.096	1.509.288	1.670.721
RO	430.664	409.438	201.540	1.041.642
RR	15	2	1	18
RS	2.344.813	2.353.664	1.429.568	6.128.045
SC	11.050.107	11.050.815	7.429.693	29.530.615
SE	806.805	725.824	454.133	1.986.762
SP	3.781.145	4.108.353	3.754.989	11.644.487
TO	13.429	15.501	0	28.930
Total Geral	31.271.871	31.336.816	24.827.217	87.435.904

DATASUS-TABWIN SIA – OUTUBRO 2020

ANEXO IV - PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO CID J45: ASMA

CÓDIGO	PROCEDIMENTO
02.03.01.003-5	EXAME DE CITOLOGIA (EXCETO CERVICO-VAGINAL E DE MAMA)
02.03.02.003-0	Exame Anatomo-Patológico Para Congelamento / Parafina Por Peça
03.02.04.001-3	Atendimento Fisioterapêutico Em Paciente Com Transtorno Respiratório Com Complicações Sistêmicas
03.02.04.002-1	Atendimento Fisioterapêutico Em Paciente Com Transtorno Respiratório Sem Complicações Sistêmicas
03.02.06.002-	Atendimento Fisioterapêutico Em Pacientes Com Distúrbios Neuro-

2	Cinéticos Funcionais Com Complicações Sistêmicas
03.03.14.004-6	Tratamento Das Doencas Cronicas Das Vias Aereas Inferiores
03.09.02.003-4	Hiposensibilizacao Inespecifica (Por Tratamento Completo)
04.12.02.007-6	TRAQUEOSTOMIA MEDIASTINAL
04.12.05.003-0	LIGADURA DE ARTÉRIAS BRONQUICAS POR TORACOTOMIA PARA CONTROLE DE HEMOPTISE
04.12.05.013-7	CIRURGIA REDUTORA DO VOLUME PULMONAR (QUALQUER METODO)
02.01.01.040-2	BIOPSIA DE PLEURA (POR ASPIRAÇÃO/AGULHA / PLEUROSCOPIA)
06.04.04.001-6	Fenoterol 100 Mcg Aerossol (Por Frasco De 200 Doses)
06.04.04.002-4	Formoterol 12 Mcg (Por Capsula Inalante)
06.04.04.003-2	Formoterol 12 Mcg Po Inalante (Por Frasco De 60 Doses)
06.04.04.004-0	Formoterol 12 Mcg + Budesonida 400 Mcg (Por Capsula Inalante)
06.04.04.005-9	Formoterol 12 Mcg + Budesonida 400 Mcg Po Inalante (Por Frasco De 60)
06.04.04.006-7	Formoterol 6 Mcg + Budesonida 200 Mcg Po Inalante (Por Frasco De 60 Doses)
06.04.04.007-5	Formoterol 6mcg + Budesonida 200 Mcg (Por Capsula Inalante)
06.04.04.009-1	Salmeterol 50 Mcg Po Inalante Ou Aerossol Bucal (Por Frasco De 60 Doses)
06.04.28.006-8	Budesonida 200 Mcg (Por Capsula Inalante)
06.04.28.007-6	Budesonida 400 Mcg (Por Capsula Inalante)
06.04.28.008-4	Budesonida 200 Mcg Po Inalante Ou Aerossol Bucal (Por Frasco C/ 100 Doses)
06.04.28.009-2	Budesonida 200 Mcg Po Inalante Ou Aerossol Bucal (Por Frasco C/ 200 Doses)

FONTE – SIGTAP – OUTUBRO 2020

ANEXO V - Produção dos procedimentos hospitalares relacionados ao CID J44 – DPOC no período de 2018 a 2020 (até agosto).

UF	2018	2019	2020	Total Geral
AC	318	345	122	785
AL	384	431	153	968
AM	400	392	146	938
AP	141	140	43	324
BA	4.466	4.578	2.228	11.272
CE	1.873	2.027	787	4.687
DF	614	668	350	1.632
ES	854	840	499	2.193
GO	2.720	2.655	1.206	6.581
MA	1.254	1.365	533	3.152
MG	13.795	13.708	6.530	34.033

MS	1.176	1.103	543	2.822
MT	1.465	1.533	717	3.715
PA	1.846	1.742	812	4.400
PB	1.688	1.613	590	3.891
PE	2.416	2.499	974	5.889
PI	781	728	320	1.829
PR	10.402	9.576	4.515	24.493
RJ	1.649	1.605	712	3.966
RN	318	328	152	798
RO	980	1.074	477	2.531
RR	93	135	36	264
RS	11.644	11.112	4.444	27.200
SC	6.673	6.432	2.477	15.582
SE	342	343	147	832
SP	13.177	13.515	6.308	33.000
TO	441	478	310	1.229
Total Geral	81.910	80.965	36.131	199.006

DATASUS-TABWIN SIH – OUTUBRO 2020

ANEXO VI - Produção dos procedimentos ambulatoriais relacionados ao CID J44 – DPOC no período de 2018 a 2020 (até agosto).

UF	2018	2019	2020	Total Geral
AC	22.920	34.991	14.223	72.134
AL	66.295	95.815	76.893	239.003
AM	4.133	5.314	3.158	12.605
AP	329	407	139	875
BA	42.498	21.744	15.700	79.942
CE	730.498	682.292	378.581	1.791.371
DF	11.271	10.184	3.266	24.721
ES	1.558.717	1.586.048	1.174.345	4.319.110
GO	977.879	298.063	200.903	1.476.845
MA	2.186	1.169	1.116	4.471
MG	2.759.637	1.417.288	3.105.592	7.282.517
MS	4.315	4.802	5.674	14.791
MT	2.246	1.964	1.598	5.808
PA	690	1.075	515	2.280
PB	115.331	218.064	208.984	542.379
PE	753.971	1.150.942	898.006	2.802.919
PI	2.242	2.205	962	5.409
PR	155.465	292.893	239.999	688.357
RJ	125.764	155.574	190.227	471.565
RN	236	1.291	16.183	17.710
RO	462.529	504.606	345.509	1.312.644
RR	3	5		8
RS	964.933	1.157.170	773.941	2.896.044
SC	1.675.814	2.412.037	2.028.621	6.116.472
SE	366.389	404.573	309.745	1.080.707
SP	1.799.604	2.733.635	2.575.542	7.108.781
TO	8.524	8.520	0	17.044
Total Geral	12.614.419	13.202.671	12.569.422	38.386.512

DATASUS-TABWIN SIA – OUTUBRO 2020



Documento assinado eletronicamente por **Márcio Irita Haro, Coordenador(a)-Geral de Atenção Especializada**, em 30/10/2020, às 17:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Maíra Batista Botelho, Diretor(a) do Departamento de Atenção Especializada e Temática**, em 09/11/2020, às 17:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0017407027** e o código CRC **8DADCC76**.

Referência: Processo nº 25000.102214/2020-01

SEI nº 0017407027

Coordenação-Geral de Atenção Especializada - CGAE/DAET
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Gabinete

DESPACHO

SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 28 de setembro de 2020.

URGENTE

Referência Sei: 0015838452.

Assunto: Requerimento de Informação nº 1499/2020, de autoria da Senadora Mara Gabrilli, por meio do qual são solicitadas, ao Ministro de Estado da Saúde, informações sobre o tratamento da asma e da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). □

Ciente do teor das Notas Técnicas nº (s) 242/2020-CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS (0016745204) e 535/2020-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (0016761008), elaboradas no âmbito das áreas técnicas desta Secretaria, que tratam da análise do Requerimento de Informação nº 1499/2020, de autoria da Senadora Mara Gabrilli, por meio do qual são solicitadas, ao Ministro de Estado da Saúde, informações sobre o tratamento da asma e da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). □

Sugere-se o encaminhamento à Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS) para manifestação quanto ao item 8 do referido requerimento;

Restitua-se à Assessoria Parlamentar (ASPAR/GM) para análise e providências pertinentes.

HÉLIO ANGOTTI NETO

Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Hélio Angotti Neto**, **Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde**, em 08/10/2020, às 23:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o



código verificador **0016908647** e o código CRC **614D7E5E**.

Referência: Processo nº 25000.102214/2020-01

SEI nº 0016908647



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA Nº 535/2020-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se de resposta ao Requerimento de Informação nº 1499/2020, o qual requer que sejam prestadas informações sobre o tratamento da asma e da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. ANÁLISE

2.1. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Esse Componente substituiu os medicamentos anteriormente denominados de "dispensação excepcional" ou, como mais vulgarmente conhecidos, "medicamentos excepcionais ou de alto custo" e é atualmente regulamentado pelas Portarias de Consolidação GM/MS nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017.

2.2. Já os PCDT são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

2.3. No que tange à disponibilização de medicamentos por este Componente, a Portaria de Consolidação GM/MS nº 2 determina alguns critérios que devem ser atendidos quando ocorre a incorporação de novas tecnologias, sendo:

1. Decisão de incorporação

"Art. 61. A incorporação, exclusão, ampliação ou redução de cobertura de medicamentos no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica ocorrerá mediante decisão do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)";

2. Pactuação de financiamento no âmbito da CIT

"Art 61 (...)

§ 2º A responsabilidade pelo financiamento das incorporações de medicamentos, de ampliação de cobertura para medicamentos já incorporados e incorporações de novas concentrações e/ou apresentações farmacêuticas será pactuada no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), respeitando-se a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS e a garantia da linha de cuidado da doença";

3. Publicação do PCDT em sua versão final

"Art. 62. A inclusão efetiva de um medicamento nos Grupos 1, 2 e 3 deste Componente ocorrerá somente após a publicação da versão final do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas específico pelo Ministério da Saúde, observadas as pactuações no âmbito da CIT".

2.4. Portanto, após a decisão de incorporação do medicamento no âmbito da SUS ser publicada, ainda restam dois requisitos a serem cumpridos, quais sejam: a definição da responsabilidade pela oferta do medicamento por meio de pactuação entre os três entes federativos e a publicação da versão final do PCDT da condição clínica cujo tratamento preconiza o uso da tecnologia.

2.5. Informa-se que o Ministério da Saúde apenas sugere a pactuação do medicamento em um dos Componentes da Assistência Farmacêutica e, no caso do Componente Especializado, sua alocação entre os grupos 1A, 1B e 2. No entanto, é necessário que os demais entes (estados e municípios) concordem com a alocação sugerida pelo Ministério da Saúde. Quando não há unanimidade nessa definição, a pactuação é adiada. Ressalta-se que a regra de execução do CEAF prevê que a pactuação deve respeitar *"a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS e a garantia da linha de cuidado da doença"*. Portanto, o processo de pactuação não depende exclusivamente do Ministério da Saúde e é uma definição fundamental para que o ente responsável pela aquisição do medicamento possa iniciar a instrução de seu processo aquisitivo. Cabe salientar que não há obrigatoriedade de que uma nova incorporação seja definida como de aquisição centralizada.

2.6. No tocante ao outro requisito que deve ser cumprido (publicação do PCDT em versão final), informa-se que a competência pela elaboração do PCDT é do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS), que se manifestou conforme Nota Técnica nº 242/2020-CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS (0016745204).

2.7. Além do cumprimento de todos os requisitos já mencionados, ressalta-se que as licitações e contratos da Administração Pública devem seguir as normas instituídas pela Lei nº 8.666/1993 e pela Lei nº 10.520/2002, no caso das aquisições que ocorrem por meio de pregão. Ambos os instrumentos normativos preconizam o cumprimento de etapas com prazos definidos, os quais podem impactar na disponibilização do medicamento aos pacientes. No âmbito do Ministério da Saúde, a condução das aquisições de medicamentos são de competência do Departamento de Logística em Saúde (DLOG).

2.8. De acordo com a Lei 12.401/2011 e o Decreto 7.646 (art. nº 25), a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologias em saúde, ou protocolo clínico e diretrizes terapêuticas, as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta ao Sistema Único de Saúde (SUS). Este prazo se faz necessário para garantir que todos os trâmites operacionais já mencionados sejam executados. Contudo, intercorrências podem ocorrer, dificultando e até impossibilitando, o cumprimento dessa determinação.

2.9. Especificamente em relação aos questionamentos constantes no Requerimento de Informação nº 1499/2020, verifica-se que já houve a manifestação do DGITIS, por meio da Nota Técnica nº 242/2020-CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS (0016745204) nos assuntos referentes à incorporação e publicação do PCDT (perguntas 1 a 7, e 10).

2.10. Quanto à pergunta 8 (*Como se dá, atualmente, o acesso de pacientes com asma e DPOC à assistência médica especializada em pneumologia ou em alergia no âmbito do SUS?*), sugere-se o envio do questionamento à Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, área técnica competente pela atenção especializada à saúde no Ministério da Saúde.

2.11. Em relação aos questionamentos 9 e 11, segue a manifestação desta Área:

"9. A terapia com omalizumabe está sendo disponibilizada aos pacientes com asma grave? Há relatos de desabastecimento desse medicamento em alguma unidade da Federação?"

2.12. Quanto ao medicamento omalizumabe, informa-se que o mesmo foi incorporado ao SUS, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 64, de 27 de dezembro de 2019, para tratamento da asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório (CI) associado a um beta-2 agonista de longa ação. Contudo, até a presente data, não houve pactuação pela responsabilidade de financiamento no âmbito da CIT nem a publicação de atualização de PCDT de asma. Portanto, informa-se que o fornecimento do referido medicamento por meio deste Componente ainda não ocorreu, pois, mesmo que a pactuação seja firmada com sua alocação no grupo 1A, ainda não foram cumpridas todas as etapas acima mencionadas para sua disponibilização.

2.13. Cabe ressaltar, ainda, que o PCDT de asma contempla a asma alérgica, a asma não alérgica e a asma mista e que o medicamento omalizumabe foi incorporado apenas para os pacientes com asma alérgica grave não controlada.

"11. Medicamentos como tiotrópio, mepolizumabe, benralizumabe e dupilumabe estão disponíveis, no âmbito do SUS, em algum estado ou município?"

2.14. Conforme a Política Nacional de Medicamentos, anexo 1 do Anexo XVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2/2017, são responsabilidades das esferas de governo no âmbito do SUS:

5.3. Gestor estadual

Conforme disciplinado na Lei nº 8.080/90, cabe à direção estadual do SUS, em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde.

Nesse sentido, constituem responsabilidades da esfera estadual: (...)

I) definir a relação estadual de medicamentos, com base na RENAME, e em conformidade com o perfil epidemiológico do estado;

m) definir elenco de medicamentos que serão adquiridos diretamente pelo estado, inclusive os de dispensação em caráter excepcional, tendo por base critérios técnicos e administrativos referidos no Capítulo 3, "Diretrizes", tópico 3.3. deste documento e destinando orçamento adequado à sua aquisição;

5.4. Gestor municipal

No âmbito municipal, caberá à Secretaria de Saúde ou ao organismo correspondente as seguintes responsabilidades: (...)

h) definir a relação municipal de medicamentos essenciais, com base na RENAME, a partir das necessidades decorrentes do perfil nosológico da população;

i) assegurar o suprimento dos medicamentos destinados à atenção básica à saúde de sua população, integrando sua programação à do estado, visando garantir o abastecimento de forma permanente e oportuna;

j) adquirir, além dos produtos destinados à atenção básica, outros medicamentos essenciais que estejam definidos no Plano Municipal de Saúde como responsabilidade concorrente do município;

2.15. Além disso, conforme o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, o qual regulamenta a Lei nº 8.080/1990:

Art. 25. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A RENAME será acompanhada do Formulário Terapêutico Nacional - FTN que subsidiará a prescrição, a dispensação e o uso dos seus medicamentos.

Art. 26. O Ministério da Saúde é o órgão competente para dispor sobre a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT.

Parágrafo único. A cada dois anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da RENAME, do respectivo FTN e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Art. 27. O Estado, o Distrito Federal e o Município poderão adotar relações específicas e complementares de medicamentos, em consonância com a RENAME, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores.

Art. 28. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:

I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;

II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;

III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e

IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

§ 1º Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado.

Art. 29. A RENAME e a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

2.16. Assim, cada ente possui autonomia para organizar-se conforme sua realidade local para melhor estruturar o atendimento de seus pacientes, seguindo os critérios preconizados nas legislações vigentes e considerando o perfil epidemiológico do estado. Portanto, as Secretarias de Saúde dos estados, Distrito Federal e municípios podem preconizar o uso de medicamentos não elencados na RENAME, elaborar protocolos locais para atendimento dos pacientes que não atendem aos critérios de inclusão preconizados nos PCDT

publicados pelo Ministério da Saúde ou elaborar protocolos locais para condições que não possuem PCDT publicado pelo Ministério da Saúde. Isso posto, o Ministério da Saúde não acompanha a publicação de protocolos locais ou a disponibilização de medicamentos que não estejam elencados na Rename.

3. CONCLUSÃO

3.1. Diante do exposto, informa-se que o medicamento omalizumabe ainda não é fornecido no âmbito do CEAf, uma vez que não foram cumpridos todos os critérios para disponibilização do medicamento, de modo a configura a alocação neste Componente.

3.2. Por fim, sugere-se o encaminhamento à Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, para manifestação sobre os modos de acesso de pacientes com asma e DPOC à assistência médica especializada em pneumologia ou em alergia no âmbito do SUS.

ALEXANDRE MARTINS DE LIMA
Coordenador-Geral

SANDRA DE CASTRO BARROS
Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Martins de Lima, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 21/09/2020, às 17:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Sandra de Castro Barros, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 21/09/2020, às 19:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0016761008** e o código CRC **A495AD3F**.

Referência: Processo nº 25000.102214/2020-01

SEI nº 0016761008

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde
Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde
Coordenação de Incorporação de Tecnologias

NOTA TÉCNICA Nº 242/2020-CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

ASSUNTO: *Requerimento de Informação nº 1499/2020* – Requer que sejam prestadas informações sobre o tratamento da asma e da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

INTERESSADO: Senado Federal – Senadora Mara Gabrilli.

NUP: 25000.102214/2020-01.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações acerca dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da asma e da DPOC no âmbito do SUS.

II. DOS FATOS

Trata-se do Requerimento de Informação nº 1499/2020 (0015838452), de 18/07/2020, registrado no Ministério da Saúde sob o NUP 25000.102214/2020-01, no qual a Senadora Mara Gabrilli, requisita as seguintes informações:

“ 1. Qual é a previsão de publicação da versão atualizada do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para asma?

2. As atualizações do PCDT para asma levarão em consideração as recomendações da Global Initiative for Asthma (GINA)?

3. O manejo clínico guiado pela identificação dos fenótipos em casos de asma grave (asma eosinofílica, asma não eosinofílica, asma alérgica etc.) será tema abordado na versão atualizada do PCDT para asma?

4. Qual é a previsão da publicação da versão atualizada do PCDT para doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)?

5. Os PCDT para asma e para DPOC incluirão novos tratamentos? Quais são esses tratamentos?

6. Há previsão de elaboração e de atualização de PCDT para outras doenças pulmonares crônicas?

7. Estão sendo avaliadas novas modalidades terapêuticas para doenças pulmonares crônicas com a finalidade de serem incorporadas ao Sistema Único de Saúde (SUS)? Quais?

8. Como se dá, atualmente, o acesso de pacientes com asma e DPOC à assistência médica especializada em pneumologia ou em alergia no âmbito do SUS?

9. A terapia com omalizumabe está sendo disponibilizada aos pacientes com asma grave? Há relatos de desabastecimento desse medicamento em alguma unidade da Federação?

10. Há diferenças entre as medidas preconizadas no PCDT para asma do Ministério da Saúde e os protocolos clínicos adotados nas unidades da Federação? Quais são elas?

11. Medicamentos como tiotrópio, mepolizumabe, benralizumabe e dupilumabe estão disponíveis, no âmbito do SUS, em algum estado ou município? ”.

O assunto foi encaminhado ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde – DGITIS/SCTIE/MS, tendo em vista sua competência em atuar como Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec^[1].

III. ANÁLISE

Conforme estabelece o art. 19-Q, da Lei nº 8.080/1990, a Conitec tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica. Isto posto, informa-se que a presente Nota Técnica limitar-se-á a prestar informações solicitadas nos itens 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 e 10. Vejamos.

1. Qual é a previsão de publicação da versão atualizada do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para asma?

O PCDT de Asma vigente (publicado pela Portaria Conjunta SAS nº 1.317, de 25

de novembro de 2013, alterado pela Portaria SAS/MS nº 603, de 21 de julho de 2014^[2] está sendo atualizado. A saúde informada por evidências norteia a elaboração de recomendações nestes documentos envolvendo um rigoroso processo de elaboração que está baseado nas recomendações das Diretrizes Metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas^[3]. O processo de elaboração dos protocolos e diretrizes é composto por diversas etapas e se inicia com a definição do tema pelas áreas internas do Ministério da Saúde, passando pelas fases de escopo, busca na literatura, seleção e análise de evidências científicas, e posterior definição de recomendações.

As etapas de elaboração dos protocolos e diretrizes envolvem a participação de diversos atores. Compõem os Grupos Elaborador e Comitê Gestor profissionais de diversas instituições de saúde, especialistas no tema, metodologistas, sociedades médicas e associações de pacientes que auxiliam o Ministério da Saúde na elaboração destes documentos. Conforme a complexidade de cada tema e o conjunto de evidências identificadas, pode ser necessária a análise de tecnologias e procedimentos, situações que irão apresentar particularidades a cada um destes protocolos.

A figura abaixo^[4] apresenta uma síntese de todas as etapas que podem ser incluídas no processo de elaboração de Protocolos e Diretrizes:



Figura 1: Fluxo de elaboração/atualização de Protocolos e Diretrizes

A atualização do PCDT de Asma, no momento, encontra-se na etapa de elaboração/atualização e estão sendo realizadas as buscas, seleção e análise de evidências científicas para posterior definição de recomendações e avaliação pela Conitec. Ainda não há uma data para publicação, uma vez que sua

atualização envolveu perguntas de pesquisa, definidas na reunião de escopo, relacionadas a tecnologias, as quais serão avaliadas pela Conitec. A finalização do PCDT só ocorrerá após análises e recomendações das avaliações das tecnologias.

2. As atualizações do PCDT para asma levarão em consideração as recomendações da Global Initiative for Asthma (GINA)?

Conforme definido na reunião de escopo, as atualizações do PCDT para asma levarão em consideração as recomendações da Global Initiative for Asthma (GINA).

3. O manejo clínico guiado pela identificação dos fenótipos em casos de asma grave (asma eosinofílica, asma não eosinofílica, asma alérgica etc.) será tema abordado na versão atualizada do PCDT para asma?

Sim.

4. Qual é a previsão da publicação da versão atualizada do PCDT para doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)?

O PCDT de DPOC encontra-se em atualização. O Processo de elaboração do PCDT é composto por diversas etapas (conforme descrito no item 1). A atualização do PCDT, no momento, encontra-se na fase de busca e seleção e análise de evidências científicas para posterior definição de recomendações e avaliação pela Conitec. Ainda não há uma data para publicação, uma vez que sua atualização envolveu perguntas de pesquisa, definidas na reunião de escopo, relacionadas a tecnologias, as quais serão avaliadas pela Conitec. A finalização do PCDT só ocorrerá após análises e recomendações das avaliações das tecnologias.

5. Os PCDT para asma e para DPOC incluirão novos tratamentos? Quais são esses tratamentos?

Conforme item 1 e 4, o PCDT de Asma e DPOC encontram-se na fase de análise de evidências científicas. Portanto, ainda não há definição de possíveis novos tratamentos. Na reunião de escopo, as necessidades de incorporações foram amplamente discutidas pelo grupo e foram formuladas perguntas de pesquisa para a elaboração de pareceres técnicos científicos sobre tecnologias que estão em processo de elaboração para avaliação pela Conitec.

6. Há previsão de elaboração e de atualização de PCDT para outras doenças pulmonares crônicas?

Os PCDT são elaborados conforme demanda da Conitec ou de uma área técnica do MS. Não há como prever temas.

7. Estão sendo avaliadas novas modalidades terapêuticas para doenças pulmonares crônicas com a finalidade de serem incorporadas ao Sistema Único de Saúde (SUS)? Quais?

Informa-se que, atualmente, estão sendo avaliadas pela Conitec, para incorporação ao SUS, 4 tecnologias para tratamento de doenças pulmonares, quais sejam:

- Teste de liberação interferon-gama (IGRA) para detecção de tuberculose latente em pacientes imunocomprometidos: a apreciação inicial da tecnologia foi pauta na Conitec, em sua 89ª reunião ordinária^[5], realizada no dia 05 de agosto de 2020, momento em que a Comissão deliberou que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação no SUS do teste de liberação interferon-gama (IGRA) para detecção de infecção latente pelo *Mycobacterium tuberculosis* (ILTB) em pacientes em uso de imunossuppressores, pacientes HIV positivo e candidatos a transplante de medula óssea e órgãos. Atualmente, a consulta pública está disponibilizada, pelo período de 01/09/2020 a 21/09/2020, momento em que poderá receber contribuições da sociedade, essas contribuições serão compiladas e o tema retornará ao Plenário para avaliação e deliberação final.

Concluída essa etapa, o relatório técnico, com a recomendação final da Comissão, é encaminhado pela Secretaria-Executiva da Conitec ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), em atendimento ao art. 20, do Decreto nº 7.646/2011, a quem compete emitir a decisão de incorporação ou não da tecnologia e proceder com sua publicação no Diário Oficial da União (DOU), consoante art. 23, do mesmo normativo.

- Broncodilatador antagonista muscarínico de longa ação (lama) + agonista beta2-adrenérgico de ação longa (laba) para tratamento de pacientes com DPOC: a demanda foi protocolada e está na fase de análise da solicitação.
- Ivacaftor e Ivacaftor + lumacaftor: A associação medicamentosa ivacaftor + lumacaftor (Orkambi®) está sendo avaliada pela Conitec para possível incorporação no tratamento de Fibrose Cística (FC) em pacientes com 6 (seis) anos de idade ou mais e que são homocigotos para a mutação F508del no gene regulador de Condutância Transmembrana da Fibrose Cística (CFTR). Da mesma forma, o medicamento ivacaftor (Kalydeco®) vem sendo avaliado pela Comissão para possível incorporação no tratamento de pacientes acima de 6 (seis) anos que apresentem uma das seguintes mutações de gating (classe III), G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N ou S549R.

A apreciação inicial dos medicamentos ivacaftor + lumacaftor e ivacaftor pela Conitec foi pauta da 88ª Reunião^[6] da referida Comissão, realizada entre os dias 7 e 9 de julho de 2020, momento em que foi recomendado o encaminhamento à consulta pública com parecer desfavorável à incorporação para ambas tecnologias.

A matéria foi submetida à consulta pública, por 20 dias, durante o período de 12/08 a 31/08/2020, e recebeu importantes contribuições da sociedade, essas contribuições serão compiladas e o tema retornará ao Plenário para avaliação e deliberação final.

Concluída essa etapa, o relatório técnico, com a recomendação final da Comissão, é encaminhado pela Secretaria-Executiva da Conitec ao Secretário da SCTIE/MS, em atendimento ao art. 20, do Decreto nº 7.646/2011, a quem compete emitir a decisão de incorporação ou não da tecnologia e proceder com sua publicação no DOU, consoante art. 23, do mesmo normativo.

Esclarece-se que a FC é uma doença genética autossômica recessiva, que ocorre devido a mutações de um gene localizado no braço longo do cromossomo 7. É uma patologia caracterizada por acometer vários órgãos e sistemas, principalmente o sistema respiratório e o trato gastrointestinal, sendo o acometimento pulmonar responsável pela maior mortalidade e a Insuficiência Pancreática Exócrina (IPE) constitui a manifestação mais comum.

No âmbito do SUS, a doença é tratada conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)^{[7],[8]}, que contempla o tratamento das manifestações pulmonares e insuficiência pancreática, publicado por meio da Portaria Conjunta nº 8, de 15 de agosto de 2017^[9].

8. Como se dá, atualmente, o acesso de pacientes com asma e DPOC à assistência médica especializada em pneumologia ou em alergia no âmbito do SUS?

Sugere-se o envio do questionamento à Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, área técnica responsável pela atenção especializada à saúde na Pasta, para manifestação.

9. A terapia com omalizumabe está sendo disponibilizada aos pacientes com asma grave? Há relatos de desabastecimento desse medicamento em alguma unidade da Federação?

O omalizumabe foi incorporado, ao SUS, para o tratamento de asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação em dezembro de 2019, pela Portaria nº 64, de 27 de dezembro de 2019. Como esclarecido no item "1", o PCDT - documento que estabelece critérios para o diagnóstico, o tratamento preconizado, com os medicamentos, as posologias recomendadas, os mecanismos de controle clínico e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS - da asma está em processo de atualização

10. Há diferenças entre as medidas preconizadas no PCDT para asma do Ministério da Saúde e os protocolos clínicos adotados nas unidades da Federação? Quais são elas?

De acordo com os princípios do SUS, cada Unidade da Federação tem autonomia para incluir ou não determinada tecnologia de acordo com a sua realidade local e, desta forma, adotar protocolos clínicos estaduais. Neste caso, podem ou não haver diferença.

11. Medicamentos como tiotrópio, mepolizumabe, benralizumabe e dupilumabe estão disponíveis, no âmbito do SUS, em algum estado ou município?

Sugere-se o questionamento às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, vez que podem estabelecer listas próprias, conforme previsão do art. 27, do Decreto nº 7.508/2011^[10].

IV. DA DISPONIBILIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES NA INTERNET

Importa ressaltar que as demandas, as consultas públicas e deliberações de matérias submetidas à apreciação da Conitec, bem como os relatórios técnicos e as decisões sobre incorporação de tecnologias no SUS, podem ser acompanhados através do sítio eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

V. CONCLUSÕES

Com base no apresentado nos itens anteriores, conclui-se:

1. a Conitec tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica. Isto posto, informa-se que a presente Nota Técnica se limitou a prestar informações solicitadas nos itens 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 e 10;
2. o PCDT de Asma vigente está em atualização, sendo realizadas as buscas, seleção e análise de evidências científicas para posterior definição de recomendações e avaliação pela Conitec;

3. as atualizações do PCDT para asma levarão em consideração as recomendações da GINA;
4. o manejo clínico guiado pela identificação dos fenótipos em casos de asma grave (asma eosinofílica, asma não eosinofílica, asma alérgica etc.) será abordado na versão atualizada do PCDT para asma;
5. o PCDT de DPOC encontra-se em atualização. A atualização do PCDT, no momento, encontra-se na fase de busca e seleção e análise de evidências científicas para posterior definição de avaliação e recomendações pela Conitec;
6. o PCDT de Asma e DPOC encontram-se na fase de análise de evidências científicas. Portanto, ainda não há definição de possíveis novos tratamentos;
7. os PCDT são elaborados conforme demanda da Conitec ou de área técnica do MS. Não há como prever temas;
8. atualmente, estão sendo avaliadas pela Conitec, para incorporação ao SUS, 4 tecnologias para tratamento de doenças pulmonares, quais sejam: teste de liberação interferon-gama (IGRA) para detecção de tuberculose latente em pacientes imunocomprometidos; broncodilatador antagonista muscarínico de longa ação (lama) + agonista beta2-adrenérgico de ação longa (laba) para tratamento de pacientes com DPOC; Ivacaftor e Ivacaftor + lumacaftor para tratamento de fibrose cística;
9. de acordo com os princípios do SUS, cada Unidade da Federação tem autonomia para incluir ou não determinada tecnologia de acordo com a sua realidade local e, desta forma, adotar protocolos clínicos estaduais. Neste caso, podem ou não haver diferença;
10. sugere-se o encaminhamento do expediente à SAES/MS para manifestação quanto ao item 8;
11. o omalizumabe foi incorporado, ao SUS, para o tratamento de asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação em dezembro de 2019, pela Portaria nº 64, de 27 de dezembro de 2019. Como esclarecido, o PCDT da Asma está em processo de atualização; e
12. quanto ao item 11, sugere-se o questionamento às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, vez que podem estabelecer listas próprias, conforme previsão do art. 27, do Decreto nº 7.508/2011.

FABIANA RAYNAL FLORIANO
Coordenadora
CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

JORGIANY SOUZA EMERICK EBEIDALLA
Coordenadora
PCPDT/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

VANIA CRISTINA CANUTO SANTOS
Diretora
DGITIS/SCTIE/MS

[1] Conforme estabelecem o parágrafo único, do art. 11, da Portaria GM/MS nº 2.009, de 13/09/2012, e os incisos IV e VII do art. 33, do Capítulo III, Seção I, Anexo I, do Decreto nº 9.795/2019 a Secretaria-Executiva da Conitec é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde – DGITIS/SCTIE/MS.

[2] Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/22/PT-SAS-N---1317-alterado-pela-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf>

[3] Diretrizes Metodológicas// Elaboração de Diretrizes Clínicas. Disponível em: https://www.inca.gov.br/bvscontrolecancer/publicacoes/Relatorio_Diretrizes_CP_04_2016.pdf

[4] Disponível em: <http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>

[5] Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Reuniao_Conitec/2020/Pauta89Reuniao_Agosto_site_posconitec.pdf

[6] Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Reuniao_Conitec/2020/Pauta_88_ReuniaoConitecJulho_pos_reuniao_9-07-2020.pdf

[7] Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relatorio_PCDT_FibroseCistica_InsuficienciaPancreatica_Recomendacao_270.pdf

[8] Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relatorio_PCDT_FibroseCistica_ManifestacoesPulmonares_Recomendacao_271.pdf

[9] Disponível em: http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19275406/do1-2017-09-04-portaria-conjunta-n-8-de-15-de-agosto-de-2017-19275353

[10] "Art. 27. O Estado, o Distrito Federal e o Município poderão adotar relações

específicas e complementares de medicamentos, em consonância com a RENAME, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores”.



Documento assinado eletronicamente por **Vania Cristina Canuto Santos, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 17/09/2020, às 15:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Fabiana Raynal Floriano, Coordenador(a) de Incorporação de Tecnologias**, em 17/09/2020, às 15:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Jorgiany Souza Emerick Ebeidalla, Coordenador(a) de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas**, em 17/09/2020, às 16:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0016745204** e o código CRC **2733061A**.

Referência: Processo nº 25000.102214/2020-01

SEI nº 0016745204

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br