



NOTA TÉCNICA Nº 009 / 2022/GEAF/SESA

ORIENTAÇÃO quanto ao **fornecimento** dos medicamentos, Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol e Brometo de Tiotrópio monoidratado + Cloridrato de Olodaterol nas farmácias cidadãs estaduais

Prezado(s) usuário(s) do SUS,

No âmbito do SUS, em conformidade com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (PCDT-MS DPOC)ⁱ, as farmácias cidadãs estaduais disponibilizam as associações de broncodilatadores agonistas adrenérgicos (LAMA) e broncodilatadores antimuscarínicos de longa ação (LABA), que se mostraram eficazes em pacientes com doença grave e muito grave, são eles:

- **BROMETO DE TIOTRÓPIO + CLORIDRATO DE OLODATEROL** 2,5 mcg + 2,5 mcg com dispositivo inalatório;
- **BROMETO DE UMECLIDÍNIO + TRIFENATATO DE VILANTEROL** 62,5 mcg + 25 mcg em pó inalante.

Visando alinhar a conduta estadual com a sociedade para o acesso a estes medicamentos em consonância com os critérios normatizados pelo PCDT-MS DPOC vigente, informamos que o início de tratamento com LAMA deverá ser realizado com uma das associações LABA + LAMA acima listada, as quais são destinadas à:

- Pacientes com DPOC grave ou muito grave (estágios 3 e 4), com alto risco (grupos C e D) e que apresentem $VEF_1 < 50\%$ do previsto;
- Além disso, para uso da apresentação em névoa suave, **BROMETO DE TIOTRÓPIO + CLORIDRATO DE OLODATEROL**, o paciente deve apresentar **dificuldade de uso do inalador de pó seco documentado pelo médico assistente.**

Ressaltamos ainda que o fornecimento da associação LAMA + LABA inviabiliza o fornecimento de LABA + Corticoide inalatório (CI) (formoterol+ budesonida ou salmeterol + fluticasona). Caso o paciente necessite do uso de CI, o mesmo deverá ser prescrito de forma isolada. De acordo com Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), seguem os CI`s disponíveis no SUS:

- Budesonida 200mcg ou 400 mcg cápsula inalatória disponível nas Farmácias cidadãs estaduais; ou
- Beclometasona 200mcg ou 250mcg spray disponível nas Unidades Básicas de Saúde municipais.

Os documentos necessários para solicitação da associação LAMA + LABA são:

- Documentos pessoais (Carteira de identidade, CPF, comprovante de residência e cartão SUS);
- Receita, LME e Termo de Responsabilidade e de esclarecimento;
- Formulário de inclusão para DPOC:
<https://farmaciacidade.es.gov.br/Media/farmaciacidade/Arquivos/Formulario%20abertura%20DPOC%202022.pdf>
- Espirometria (prova de função pulmonar completa com broncodilatador) dentro dos critérios de qualidade das diretrizes brasileiras de função pulmonar da SBPT.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Esta orientação objetiva disponibilizar de forma transparente a melhor assistência aos usuários em consonância com as normatizações do Ministério da Saúde.

Qualquer dúvida entrar em contato com a nossa Central de telefonia nos números (27) 3636-8417 ou 3636-8418 ou ainda, se preferir, no e-mail <geaf.farmaciacidada@saude.es.gov.br>.

Vitória, 31 de outubro de 2022.

COMISSÃO ESTADUAL DE FARMACOLOGIA E TERAPÊUTICA
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

ⁱ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Portaria conjunta nº 19, de 16 de NOVEMBRO de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf Acesso em 31 10 2022.

ASSINATURAS (4)

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

TAISLA SOPRANI
FARMACEUTICO - DT
GEAF - SESA - GOVES
assinado em 08/11/2022 08:25:37 -03:00

MARIA JOSÉ SARTÓRIO
GERENTE QCE-03
GEAF - SESA - GOVES
assinado em 04/11/2022 16:17:45 -03:00

VINÍCIUS RAPHAEL DE ALMEIDA BORGES
ANALISTA DA CEFT ACEFT-01
GEAF - SESA - GOVES
assinado em 04/11/2022 10:58:08 -03:00

GRAZIELLE MASSARIOL MORI NASCIMENTO
FARMACEUTICO - QSS
GEAF - SESA - GOVES
assinado em 07/11/2022 14:05:26 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 08/11/2022 08:25:37 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por TAISLA SOPRANI (FARMACEUTICO - DT - GEAF - SESA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2022-Z4S544>

Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos de Componente Especializado para DPOC

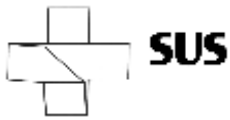
- cópia da carteira de identidade ou certidão de nascimento.
- cópia do CPF (obrigatório).
- cópia do comprovante de residência atual em nome do PACIENTE. Quando o endereço estiver em nome de familiares (cônjuge, pais, filhos), trazer comprovante de parentesco (cópia da certidão de casamento, nascimento, etc). Em caso de aluguel, trazer cópia do contrato de aluguel ou, na ausência deste, trazer declaração do proprietário do imóvel, com cópia de RG e CPF, informando que o interessado reside no local.
- cópia do Cartão Nacional de Saúde - Cartão SUS (solicitar na rede municipal de saúde).
- Procuração para representantes de usuários. Levar documento de identificação com a mesma assinatura da procuração e cópia do documento de identidade do representante.
- Receita Médica - em duas vias, contendo o nome genérico do medicamento, concentração, posologia, tempo de tratamento, quantitativo mensal, carimbo, assinatura e data.
- LME - Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamentos de Dispensação Excepcional. É obrigatório o preenchimento de todos os campos pelo médico com o (C.N.S) cartão nacional de saúde do mesmo.
- Termo de Consentimento Informado datado, carimbado e assinado pelo médico e pelo paciente.
- Exames comprobatórios do diagnóstico da doença de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Exames necessários para abertura de processo DPOC

SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
<p align="center">DPOC (Protocolo MS)</p> <p>Budesonida 200 mcg cápsula inalante ou pó inalante ou aerossol bucal</p> <p>Budesonida 400 mcg cápsula inalante</p> <p>Formoterol 12mcg cápsula inalante ou pó inalante</p> <p>Formoterol + budesonida 6+200mcg e 12+400mcg cápsula inalante ou pó inalante</p> <p>Umeclidínio + Vilanterol 62,5+ 25mcg pó inalante</p> <p>Tiotrópio + olodaterol 2,5+2,5mcg solução para inalação oral.</p> <p align="center">DPOC - MS</p>	<p>- Formulário de inclusão para DPOC;</p> <p>- Espirometria (PROVA DE FUNÇÃO PULMONAR COMPLETA COM BRONCODILATADOR) dentro dos critérios de qualidade das diretrizes brasileiras de função pulmonar da SBPT – validade 180 dias.</p>	<p>- Relato médico em LME ou em laudo médico separado informando parâmetros clínicos: escale de dispnéia (mMRC ou CAT) e frequência e gravidade das exacerbações.</p> <p>Periodicidade: Semestral</p>	<p align="center">J44.0 J44.1 J44.8</p> <p align="center">Pneumologista (Exclusivamente)</p> <p align="center">Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica</p>

NOTA:

- O preenchimento completo do LME é imprescindível à abertura e continuidade do processo;
- As informações sobre a clínica do paciente podem estar descritas no próprio LME ou em laudo médico a parte;
- Todos os exames de imagem necessários para a abertura de processos, bem como para a monitorização, devem estar obrigatoriamente acompanhados de Laudo.



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Budesonida, Formoterol, Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol e Brometo de Tiotópio Monoidratado + Cloridrato De Olodaterol

Eu, _____(nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de budesonida, formoterol, brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol e brometo de tiotópio monoidratado + cloridrato de olodaterol, indicados para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).

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:

- diminuição das internações hospitalares;
- diminuição das faltas ao trabalho em virtude da doença;
- melhora da condição de saúde; e
- melhora da qualidade de vida.

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

- os riscos na gravidez e na amamentação ainda não são bem conhecidos; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;
- efeitos adversos da budesonida: problemas na fala (reversíveis com a suspensão do tratamento), infecções na boca (candidíase), boca seca, alteração do paladar, irritação na garganta, tosse, infecções urinárias, inchaço, cansaço, reações alérgicas de pele, palpitação, taquicardia, dor abdominal, vertigem, tontura, ganho de peso; efeitos adversos mais raros: náusea, vômitos, coceira, problemas na visão, agitação, depressão, insônia, faringite, sinusite, alteração do ciclo menstrual, diarreia ou constipação, febre, dores de cabeça, infecções virais, redução da velocidade do crescimento em crianças, aumento dos níveis de glicose no sangue, reações de hipersensibilidade, sangramento anal e osteoporose (em caso de tratamento longo);
- efeitos adversos do formoterol: ansiedade, agitação, insônia, náusea, vômitos, dores abdominais, prisão de ventre, tonturas, dores de cabeça, diminuição dos níveis de potássio no sangue, tremores, palpitações, tosse, respiração curta, alteração do paladar, secura da boca, dor muscular, reações alérgicas de pele, problemas no coração, aumento ou diminuição intensa da pressão arterial, inchaço dos pés e das mãos, cansaço, infecções do trato respiratório, falta de ar, insônia, depressão, dor de dente, alteração do ciclo menstrual e problemas de visão; 28
- efeitos adversos do brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol: dor ao urinar e aumento da frequência urinária, dor de garganta com ou sem coriza, sinusite, tosse, dor e irritação na parte de trás da boca e da garganta, prisão de ventre, boca seca, infecção de vias aéreas superiores, dor no peito, batimento cardíaco irregular ou acelerado, palpitações, ansiedade, tremor, alterações no paladar, espasmos musculares e rash;
- efeitos adversos do tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol: boca seca, tontura, batimento cardíaco acelerado, tosse, disfonia, dor nas costas, arritmia, isquemia do miocárdio, dor no peito, hipotensão, tremor, dor de cabeça, nervosismo, enjoo, espasmos musculares, cansaço, mal-estar, hipocalcemia (redução de potássio no sangue), hiperglicemia (aumento na concentração de açúcar no sangue), acidose metabólica (pH ácido no sangue); e - risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem e com o uso concomitante de outros medicamentos. Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
FARMÁCIA CIDADÃ ESTADUAL



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 desistir de usar o 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 de um ou mais dos seguintes medicamentos:

- () brometo de tiotópio monoidratado + cloridrato de olodaterol
- () brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol
- () budesonida
- () formoterol

Paciente:	
Nome: _____	
Documento de identidade: _____ Sexo: Masculino () Feminino () Idade: _____	
Endereço: _____	
Cidade: _____ Cep: _____ Telefone: _____	
Responsável legal (quando for o caso); _____	
Documento de identidade do responsável legal: _____	
Assinatura do paciente ou do responsável legal: _____	
Médico:	
Médico Responsável: _____ CRM: _____ UF: _____	
Endereço: _____	

Tel:(____) _____ / ____ / ____	
Carimbo e Assinatura do Médico	Data
Observações:	
1. O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento.	
2. Este Termo será preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos e a outra será entregue ao paciente.	

**FORMULÁRIO DE ABERTURA DE PROCESSO PARA DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA
DPOC**

Paciente: _____ Idade: _____ Sexo: () M () F

- Os processos serão avaliados com base nos critérios do PCDT de DPOC do Ministério da Saúde;
- Nos casos de preenchimento incompleto, este formulário será devolvido para adequação e posterior avaliação.
- Este formulário não isenta a avaliação presencial, necessária em casos específicos.

1. Diagnóstico (CID-10): DPOC: J44.0 () J44.8 () J44.9 ()				
2. Doenças respiratórias associadas: Não () Asma () Bronquiectasias () Sequelas de Tuberculose () Outras () Especificar: _____				
3. Fatores de exposição: Não () Tabagismo atual () - Anos/maço: _____ Ex-tabagista () - Anos/maço: _____ Fogão a lenha () - Tempo: _____ Outros () Especificar: _____				
4. Exacerbações da doença nos últimos 12 meses:				
4.1. Exacerbação grave (com hospitalização): Nenhuma () Uma () Duas ou mais ()				
4.2. Exacerbação moderada (tratamento ambulatorial): Nenhuma () Uma () Duas ou mais ()				
5. Avaliação da intensidade dos sintomas. Marque a escala utilizada:				
5.1 COPD Assessment Test (CAT™): Pontuação total _____ ou				
5.2 Grau de dispneia (mMRC):				
() Grau 0 - Falta de ar ao realizar exercício intenso.				
() Grau 1 - Falta de ar ao apressar o passo, ao subir um lance de escadas ou ao subir uma ladeira leve.				
() Grau 2 - Andar mais devagar que pessoas da mesma idade ou precisar parar para respirar quando anda no próprio passo.				
() Grau 3 - Parar para respirar antes de andar 100 metros ou após alguns minutos.				
() Grau 4 - Não sair de casa devido à falta de ar.				
6. Exame radiológico do tórax: Não realizou () Realizou, sem alterações () Realizou, com alteração () _____				
7. Tratamentos utilizados previamente:				
Medicamento	Posologia	Tempo de uso (em meses)	Resposta clínica	
			Satisfatória	Insatisfatória
Formoterol+budesonida, salmeterol+fluticasona ou equivalente				
Salbutamol ou Fenoterol				
Formoterol, Salmeterol ou equivalente				
Tiotrópio, Umeclidínio ou Glicopirrono				
Outros				
8. Espirometria realizada em: ___ / ___ / _____. Se não foi possível realizar o exame, justificar o(s) motivo(s) em laudo médico. *Obrigatório anexar laudo de espirometria realizada seguindo as Diretrizes vigentes para Testes de Função Pulmonar da SBPT¹.				
9. Observações:				
_____ Carimbo e Assinatura do Médico prescritor				

1.PEREIRA, C. A. C. Espirometria. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, v. 28, supl. 3, 2002.

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE

1-Número do CNES* _____ 2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante _____

3- Nome completo do Paciente* _____ 5-Peso do paciente* _____ kg

4- Nome da Mãe do Paciente* _____ 6-Altura do paciente* _____ cm

1	2	3	4	5	6	8- Quantidade solicitada*									
						1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês				
7- Medicamento(s)*															

9- CID-10* _____ 10- Diagnóstico _____

11- Anamnese* _____

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?*
 NÃO SIM. Relatar: _____

13- Atestado de capacidade*
 A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?
 NÃO SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento _____
 Nome do responsável _____

14- Nome do médico solicitante* _____ 17- Assinatura e carimbo do médico* _____

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante* _____ 16- Data da solicitação* _____

18 - **CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR***: Paciente Mãe do paciente Responsável (descrito no item 13) Médico solicitante
 Outro, informar nome: _____ e CPF _____

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável*
 Branca Amarela
 Preta Indígena. Informar Etnia: _____
 Parda Sem informação

20- Telefone(s) para contato do paciente _____

21- Número do documento do paciente _____
 CPF ou CNS _____

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento* _____

22- Correio eletrônico do paciente _____

* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO