



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Secretaria de Estado de Saúde

Diretoria de Medicamentos Especializados

Nota Técnica nº 2/SES/SUBPAS-SAF-DMESP/2023

**PROCESSO Nº 1320.01.0024460/2023-45**

### I- OBJETIVO

Estabelecer orientações para solicitações de medicamentos inalatórios do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica de Minas Gerais (CEAF-MG) para tratamento de Asma e Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC): prescrições médicas e preenchimento do campo 8 do *LME - Solicitação* (Quantidade Solicitada).

### II- O COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

O CEAF é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde (MS). O objetivo dos protocolos é estabelecer os critérios de diagnóstico de cada doença, critérios de inclusão e exclusão de pacientes ao tratamento, as doses indicadas dos medicamentos, bem como os mecanismos de controle, acompanhamento e avaliação.

O CEAF está regulamentado pelas Portarias PRC/MS nº 2/2017 e PRC/MS nº 6/2017 e a gestão do componente no âmbito da SES/MG está sob a responsabilidade da Diretoria de Medicamentos Especializados (DMESP) da Superintendência de Assistência Farmacêutica (SAF). De acordo com a portaria supramencionada, a execução do CEAF compreende as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento.

A etapa de avaliação corresponde à análise técnica, de caráter documental, da solicitação e da renovação da continuidade de tratamento. Desta forma, o profissional analista realiza avaliação dos documentos e exames entregues à SES-MG para o pleito dos medicamentos, objetivando verificar a elegibilidade do paciente ao tratamento de acordo com os critérios do PCDT. Os pacientes com solicitação deferida e autorizada são incluídos no programa e recebem o(s) medicamento(s) na unidade dispensadora de referência. Assim, o fornecimento dos medicamentos do CEAF pelo Estado, gestor do programa, deve ser realizado mediante cumprimento às diretrizes e critérios previstos na legislação vigente e atendimento aos critérios dos PCDT, verificados durante a análise técnica da documentação apresentada e deferimento da solicitação administrativa.

### III- CONTEXTUALIZAÇÃO: SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO DE ASMA E DPOC NO CEAF-MG

Dentre as condições clínicas com tratamento medicamentoso fornecido pelo CEAF-MG, destacam-se a Asma e DPOC.

- **Asma**

A Asma é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com conseqüente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. Como sintomatologia, pode ser observado sibilância, falta de ar, aperto no peito e tosse (BRASIL, 2021a).

O PCDT de Asma foi aprovado pela Portaria Conjunta nº 14, de 24 de agosto de 2021. No CEAF-MG são fornecidos os seguintes medicamentos para tratamento dessa patologia:

Patologia	CID-10	Medicamento	Apresentação	Grupo/Procedimento APAC
Asma	J45.0, J45.1, J45.8	BUDESONIDA 200 mcg	CÁPSULA INALANTE	GRUPO 2 - 06.04.28.006-8
		BUDESONIDA 400 mcg	CÁPSULA INALANTE	GRUPO 2 - 06.04.28.007-6
		FENOTEROL 100 mcg	AEROSOL – FRASCO 200 DOSES	GRUPO 2 - 06.04.04.001-6
		FORMOTEROL 12 mcg	CÁPSULA INALANTE	GRUPO 2 - 06.04.04.002-4
		FORMOTEROL 6 mcg + BUDESONIDA 200 mcg	CÁPSULA INALANTE	GRUPO 2 - 06.04.04.007-5
		FORMOTEROL 6 mcg + BUDESONIDA 200 mcg	PÓ INALANTE - FRASCO 60 DOSES	GRUPO 2 - 06.04.04.006-7

Patologia	CID-10	Medicamento	Apresentação	Grupo/Procedimento APAC
		FORMOTEROL 12 mcg + BUDESONIDA 400 mcg	PÓ INALANTE - FRASCO 60 DOSES	GRUPO 2 - 06.04.04.005-9
		FORMOTEROL 12 mcg + BUDESONIDA 400 mcg	CÁPSULA INALANTE	GRUPO 2 - 06.04.04.004-0
		MEPOLIZUMABE 100 mg/mL (Idade mínima: 18 anos)	FRASCO-AMPOLA	GRUPO 1B - 06.04.84.002-0
		OMALIZUMABE 150 mg (exceto CID-10 J45.1) (Idade mínima: 6 anos)	PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	GRUPO 1B - 06.04.84.001-2

- DPOC**

A Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) caracteriza-se pela limitação crônica ao fluxo de ar, não totalmente reversível, associada a uma resposta inflamatória anormal à inalação de partículas ou gases nocivos. Do ponto de vista da fisiopatologia, a obstrução crônica ao fluxo de ar na DPOC ocorre devido a uma associação de inflamação nas pequenas vias aéreas (bronquiolite respiratória) e destruição parenquimatosa (enfisema) (BRASIL, 2021b). Embora a sintomatologia mais comum seja dispneia, tosse, expectoração e exacerbações, a doença apresenta-se heterogênea, podendo apresentar manifestações extrapulmonares e comorbidades (MINAS GERAIS, 2022).

O PCDT de DPOC do Ministério da Saúde foi aprovado pela Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. O estado de Minas Gerais aprovou um protocolo estadual, na Resolução SES/MG nº 8.175, de 27 de maio de 2022 (alterada pela Resolução SES nº 8516, de 13 de dezembro de 2022). No CEAF-MG são fornecidos os seguintes medicamentos para tratamento dessa patologia:

Patologia	CID-10	Medicamento	Apresentação	Grupo/Procedimento APAC
Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica	J44.0, J44.1, J44.8	BUDESONIDA 200 mcg	CÁPSULA INALANTE	GRUPO 2 - 06.04.28.006-8
		BUDESONIDA 400 mcg	CÁPSULA INALANTE	GRUPO 2 - 06.04.28.007-6
		FENOTEROL 100 mcg	AEROSOL – FRASCO 200 DOSES	GRUPO 2 - 06.04.04.001-6
		FORMOTEROL 12 mcg	CÁPSULA INALANTE	GRUPO 2 - 06.04.04.002-4
		FORMOTEROL 6 mcg + BUDESONIDA 200 mcg	CÁPSULA INALANTE	GRUPO 2 - 06.04.04.007-5
		FORMOTEROL 6 mcg + BUDESONIDA 200 mcg	PÓ INALANTE - FRASCO 60 DOSES	GRUPO 2 - 06.04.04.006-7
		FORMOTEROL 12 mcg + BUDESONIDA 400 mcg	PÓ INALANTE - FRASCO 60 DOSES	GRUPO 2 - 06.04.04.005-9
		FORMOTEROL 12 mcg + BUDESONIDA 400 mcg	CÁPSULA INALANTE	GRUPO 2 - 06.04.04.004-0
		FLUTICASONA 100 mcg + UMECLIDÍNIO 62,5 mcg + VILANTEROL 25 mcg	PÓ INALANTE – DISPOSITIVO COM 30 DOSES	RESOLUÇÃO SES/MG – 00.00.00.000-0
		GLICOPIRRÔNIO 50 mcg	CÁPSULA INALANTE	RESOLUÇÃO SES/MG – 00.00.00.000-0
		IPRATRÓPRIO 20 mcg/dose	AEROSOL ORAL - DISPOSITIVO INALATÓRIO COM 200 DOSES	RESOLUÇÃO SES/MG – 00.00.00.000-0
		SALMETEROL + FLUTICASONA 25/125 mcg	SPRAY – FRASCO 120 DOSES	RESOLUÇÃO SES/MG – 00.00.00.000-0

Patologia	CID-10	Medicamento	Apresentação	Grupo/Procedimento APAC
		SALMETEROL + FLUTICASONA 25/250 mcg	SPRAY – FRASCO 120 DOSES	RESOLUÇÃO SES/MG – 00.00.00.000-0
		SALMETEROL + FLUTICASONA 50/250 mcg	PÓ INALANTE – FRASCO 60 DOSES	RESOLUÇÃO SES/MG – 00.00.00.000-0
		TIOTRÓPIO 2,5 mcg	SPRAY – FRASCO 60 DOSES	RESOLUÇÃO SES/MG – 00.00.00.000-0
		TIOTRÓPIO 2,5 mcg + OLODATEROL 2,5 mcg (Idade mínima: 18 anos)	SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO ORAL – FRASCO 60 DOSES	GRUPO 1B - 06.04.85.002-6
		UMECLIDÍNIO 62,5 mcg	PÓ INALANTE – DISPOSITIVO COM 30 DOSES	RESOLUÇÃO SES/MG – 00.00.00.000-0
		UMECLIDÍNIO 62,5 mcg + VILANTEROL 25 mcg (Idade mínima: 18 anos)	PÓ INALANTE – DISPOSITIVO COM 30 DOSES	GRUPO 1B - 06.04.85.001-8

Para que o paciente solicite no CEAF-MG os medicamentos para tratamento de Asma e/ou DPOC, é necessário a apresentação de documentos e exames relacionados no endereço eletrônico <https://www.saude.mg.gov.br/formulariosceaf>, que devem ser entregues na unidade de referência do usuário [Regional de Saúde/Coordenação de Assistência Farmacêutica (CAF), unidade descentralizada ou farmácia municipal]. Entre os documentos listados, está a **prescrição médica** e o Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamento(s) (**LME - Solicitação**).

Tais documentos devem ser preenchidos adequadamente, conforme descrição na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SIGTAP) e demais normativas do Ministério da Saúde e Resoluções Estaduais. O correto preenchimento dos documentos é importante para evitar o comprometimento de vários processos de trabalho da execução do CEAF, garantindo assim:

- Celeridade da resposta à solicitação do usuário e acesso ao medicamento, uma vez que documentos com erros de preenchimento precisam ser devolvidas para o ajuste do médico assistente, gerando atrasos na tramitação e necessidade de retorno do paciente ao prescritor;
- Registros fidedignos no Sistema Integrado de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica (SIGAF), assegurando assim a veracidade das informações que são frequentemente consultadas para diversos procedimentos executados na DMESP e nas unidades dispensadoras;
- Confiabilidade dos dados extraídos do SIGAF para a programação dos medicamentos necessários para o atendimento dos pacientes, realizada na DMESP, seja para o envio ao Ministério da Saúde, ou para o processo de aquisição no Estado, assegurando assim a disponibilidade do quantitativo necessário para a assistência aos usuários;
- Adequada gestão de estoque das unidades dispensadoras, possibilitando também a correta realização dos pedidos de medicamentos encaminhados à DMESP, de acordo com os dados obtidos do SIGAF;
- Dispensações de quantidades adequadas do medicamento para cada paciente, de acordo com a apresentação disponibilizada pelo CEAF-MG e solicitada pelo médico assistente. As dispensações inadequadas, em quantitativos superiores ao previsto no SIGTAP, além de comprometer o atendimento de outros usuários do CEAF, podem gerar glosas nas Autorizações de Procedimentos Ambulatoriais (APAC) processadas, comprometendo assim o repasse financeiro do Ministério da Saúde.

Destarte, o preenchimento adequado da documentação para solicitações no CEAF é fundamental para o atendimento às normativas do Ministério da Saúde ou Resoluções Estaduais e padronizações do SIGTAP, e compete ao Estado, gestor do programa, verificar este critério para o fornecimento do medicamento.

A seguir, apresentamos orientações de preenchimento destes documentos para os médicos assistentes, referentes a solicitações de medicamentos inalatórios no CEAF-MG para tratamento de Asma e DPOC.

#### IV- PREENCHIMENTO DO LME - SOLICITAÇÃO E PRESCRIÇÃO MÉDICA

Ao emitir a **prescrição médica** para a solicitação do tratamento de Asma ou DPOC no CEAF-MG, o médico deve informar o nome do medicamento de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB), com a respectiva dosagem e a posologia, ou seja, quantidade e forma/intervalo de administração.

Quanto ao preenchimento do **LME - Solicitação**, no campo 7 deve ser indicado o nome do medicamento de acordo com a DCB e sua concentração, e no campo 8 deve ser informado a quantidade mensal (de acordo com posologia indicada no receituário médico). Como a unidade farmacêutica deve ser a mesma contemplada no SIGTAP (Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Meios Auxiliares de Locomoção do SUS) ou na Resolução Estadual, a quantidade solicitada deve ser preenchida conforme instruções a seguir, dependendo do produto inalatório disponibilizado no CEAF-MG.

- **BUDESONIDA 200 ou 400 mcg - CÁPSULA INALANTE**
- **FORMOTEROL 12 mcg - CÁPSULA INALANTE**
- **GLICOPIRRÔNIO 50 mcg - CÁPSULA INALANTE**

Como estes produtos são disponibilizados na apresentação 'cápsula inalante', a **prescrição** deve indicar o medicamento/dosagem e o número de cápsulas na descrição da posologia.

No **LME - Solicitação**, o campo 8 deve indicar OBRIGATORIAMENTE o número de cápsulas para cada mês de tratamento do paciente, conforme posologia da **prescrição**.

- **Exemplo 1:** Prescrição de Budesonida 200 mcg, uma unidade/cápsula duas vezes ao dia

7. Medicamento(s)*	8. Quantidade solicitada*					
	1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1 Budesonida 200 mcg (cápsula inalante)	60	60	60	60	60	60
2						
3						
4						
5						
6						

LME - Solicitação de preenchimento eletrônico disponível em [https://www.saude.mg.gov.br/images/1\\_noticias/08\\_2022/02-jul-ago-set/08-09-LME-preenchimento-eletr%C3%B4nico.pdf](https://www.saude.mg.gov.br/images/1_noticias/08_2022/02-jul-ago-set/08-09-LME-preenchimento-eletr%C3%B4nico.pdf)

- **Exemplo 2:** Prescrição de Formoterol 12 mcg, duas unidades/cápsulas duas vezes ao dia

7. Medicamento(s)*	8. Quantidade solicitada*					
	1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1 Formoterol 12 mcg (cápsula inalante)	120	120	120	120	120	120
2						
3						
4						
5						
6						

LME - Solicitação de preenchimento eletrônico disponível em [https://www.saude.mg.gov.br/images/1\\_noticias/08\\_2022/02-jul-ago-set/08-09-LME-preenchimento-eletr%C3%B4nico.pdf](https://www.saude.mg.gov.br/images/1_noticias/08_2022/02-jul-ago-set/08-09-LME-preenchimento-eletr%C3%B4nico.pdf)

- **Exemplo 3:** Prescrição de Glicopirrônio 50 mcg, uma unidade/cápsula a cada 24 horas

7. Medicamento(s)*	8. Quantidade solicitada*					
	1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1 Glicopirrônio 50 mcg	30	30	30	30	30	30
2						
3						
4						
5						
6						

Como trata-se de um medicamento de fornecimento padronizado por Resolução Estadual, o produto não está disponível na versão de preenchimento eletrônico do Ministério da Saúde.

- **FLUTICASONA 100 mcg + UMECLIDÍNIO 62,5 mcg + VILANTEROL 25 mcg - PÓ INALANTE (DISPOSITIVO COM 30 DOSES)**
- **UMECLIDÍNIO 62,5 mcg - PÓ INALANTE (DISPOSITIVO COM 30 DOSES)**
- **UMECLIDÍNIO 62,5 mcg + VILANTEROL 25 mcg - PÓ INALANTE (DISPOSITIVO COM 30 DOSES)**

Estes medicamentos são disponibilizados na apresentação ‘pó inalante - dispositivo’ com 30 doses. A **prescrição** deve indicar o medicamento/dosagem e o número de doses, jatos, inalações ou *puffs* na descrição da posologia. Caso for preenchido a quantidade total do medicamento a ser utilizada por mês ou por 6 meses, a mesma pode ser expressa tanto em ‘número de doses’ ou semelhante quanto em ‘número de dispositivos ou frascos’.

No **LME - Solicitação**, o campo 8 deve indicar OBRIGATORIAMENTE o número de frascos ou dispositivos para cada mês de tratamento do paciente, conforme posologia da **prescrição**, considerando que cada dispositivo tem 30 doses.

- **Exemplo 4:** Prescrição de Fluticasona 100 mcg + Umeclidínio 62,5 mcg + Vilanterol 25 mcg, uma inalação a cada 24 horas

7. Medicamento(s)*	8. Quantidade solicitada*					
	1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1 Fluticasona 100 mcg + Umeclidínio 62,5 mcg + Vilanterol 25 mcg	1	1	1	1	1	1
2						
3						
4						
5						
6						

Como trata-se de um medicamento de fornecimento padronizado por Resolução Estadual, o produto não está disponível na versão de preenchimento eletrônico do Ministério da Saúde.

- **Exemplo 5:** Prescrição de Umeclidínio 62,5 mcg, uma inalação a cada 24 horas

7. Medicamento(s)*	8. Quantidade solicitada*					
	1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1 Umeclidínio 62,5 mcg	1	1	1	1	1	1
2						
3						
4						
5						
6						

Como trata-se de um medicamento de fornecimento padronizado por Resolução Estadual, o produto não está disponível na versão de preenchimento eletrônico do Ministério da Saúde.

- **Exemplo 6:** Prescrição de Umeclidínio 62,5 mcg + Vilanterol 25 mcg, uma inalação a cada 24 horas

7. Medicamento(s)*	8. Quantidade solicitada*					
	1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1 Umeclidínio 62,5 mcg + Vilanterol 25 mcg	1	1	1	1	1	1
2						
3						
4						
5						
6						

Medicamento ainda não disponível na versão de preenchimento eletrônico do Ministério da Saúde.

- **SALMETEROL + FLUTICASONA 50/250 mcg - PÓ INALANTE (FRASCO 60 DOSES):**

Como este produto é disponibilizado na apresentação de ‘frasco’ com 60 doses, a **prescrição** deve indicar o medicamento/dosagem e o número de doses, jatos, inalações ou *puffs* na descrição da posologia. Caso for preenchido a quantidade total do medicamento a ser utilizada por mês ou por 6 meses, a mesma pode ser expressa tanto em ‘número de doses’ ou semelhante quanto em ‘número de frascos’.

No **LME - Solicitação**, o campo 8 deve indicar OBRIGATORIAMENTE o número de dispositivos para cada mês de tratamento do paciente, conforme posologia da **prescrição**, considerando que cada frasco tem 60 doses.

- **Exemplo 7:** Prescrição de Salmeterol + Fluticasona 50/250 mcg, uma inalação a cada 12 horas

7. Medicamento(s)*	8. Quantidade solicitada*					
	1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1 Salmeterol + Fluticasona 50/250 mcg	1	1	1	1	1	1
2						
3						
4						
5						
6						

Como trata-se de um medicamento de fornecimento padronizado por Resolução Estadual, o produto não está disponível na versão de preenchimento eletrônico do Ministério da Saúde.

- **FORMOTEROL + BUDESONIDA 6/200 mcg. Duas apresentações disponibilizadas no CEAf-MG - CÁPSULA INALANTE e PÓ INALANTE (FRASCO 60 DOSES)**
- **FORMOTEROL + BUDESONIDA 12/400 mcg. Duas apresentações disponibilizadas no CEAf-MG: CÁPSULA INALANTE e PÓ INALANTE (FRASCO 60 DOSES)**

**IMPORTANTE:** Como há duas apresentações disponíveis destes produtos, o médico assistente deve OBRIGATORIAMENTE indicar qual apresentação o paciente deverá utilizar, na **prescrição** e/ou **LME - Solicitação**. **Prescrições médicas** e/ou **LME - Solicitação** não devem ser preenchidas indicando, por exemplo, Formoterol + Budesonida 6/200 mcg cápsula inalante OU pó inalante. Do mesmo modo, o campo 8 do **LME - Solicitação** não deve ser preenchido com quantidade de frascos E quantidade de cápsulas/doses.

Se a apresentação indicada para o paciente for ‘cápsula inalante’, a **prescrição** deve indicar o medicamento/dosagem e o número de cápsulas na descrição da posologia.

No **LME - Solicitação**, o campo 8 deve indicar OBRIGATORIAMENTE o número de cápsulas para cada mês de tratamento do paciente, conforme posologia da **prescrição**.

- **Exemplo 8:** Prescrição de Formoterol + Budesonida 6/200 mcg, uma unidade/cápsula duas vezes ao dia

	7. Medicamento(s)*	8. Quantidade solicitada*					
		1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1	Formoterol 6mcg + Budesonida 200 mcg (cápsula inalante)	60	60	60	60	60	60
2							
3							
4							
5							
6							

LME - Solicitação de preenchimento eletrônico disponível em [https://www.saude.mg.gov.br/images/1\\_noticias/08\\_2022/02-jul-ago-set/08-09-LME-preenchimento-eletr%C3%B4nico.pdf](https://www.saude.mg.gov.br/images/1_noticias/08_2022/02-jul-ago-set/08-09-LME-preenchimento-eletr%C3%B4nico.pdf)

- **Exemplo 9:** Prescrição de Formoterol + Budesonida 12/400 mcg, uma unidade/cápsula duas vezes ao dia

	7. Medicamento(s)*	8. Quantidade solicitada*					
		1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1	Formoterol 12 mcg + Budesonida 400 mcg (cápsula inalante)	60	60	60	60	60	60
2							
3							
4							
5							
6							

LME - Solicitação de preenchimento eletrônico disponível em [https://www.saude.mg.gov.br/images/1\\_noticias/08\\_2022/02-jul-ago-set/08-09-LME-preenchimento-eletr%C3%B4nico.pdf](https://www.saude.mg.gov.br/images/1_noticias/08_2022/02-jul-ago-set/08-09-LME-preenchimento-eletr%C3%B4nico.pdf)

Se a apresentação indicada para o paciente for ‘pó inalante’, a **prescrição** deve indicar o medicamento/dosagem e o número de doses, jatos, inalações ou *puffs* na descrição da posologia. Caso for preenchido a quantidade total do medicamento a ser utilizada por mês ou por 6 meses, a mesma pode ser expressa tanto em ‘número de doses’ ou semelhante quanto em ‘número de frascos’.

No **LME - Solicitação**, o campo 8 deve indicar OBRIGATORIAMENTE o número de frascos para cada mês de tratamento do paciente, conforme posologia da **prescrição**, considerando que cada frasco tem 60 doses.

- **Exemplo 10:** Prescrição de Formoterol + Budesonida 6/200 mcg, uma inalação duas vezes ao dia

	7. Medicamento(s)*	8. Quantidade solicitada*					
		1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1	Formoterol 6 mcg + Budesonida 200 mcg pó inalante (60 doses)	1	1	1	1	1	1
2							
3							
4							
5							
6							

LME - Solicitação de preenchimento eletrônico disponível em [https://www.saude.mg.gov.br/images/1\\_noticias/08\\_2022/02-jul-ago-set/08-09-LME-preenchimento-eletr%C3%B4nico.pdf](https://www.saude.mg.gov.br/images/1_noticias/08_2022/02-jul-ago-set/08-09-LME-preenchimento-eletr%C3%B4nico.pdf)

- **Exemplo 11:** Prescrição de Formoterol + Budesonida 12/400 mcg, uma inalação duas vezes ao dia

7. Medicamento(s)*		8. Quantidade solicitada*					
		1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1	Formoterol 12 mcg + Budesonida 400 mcg pó inalante (60 doses)	1	1	1	1	1	1
2							
3							
4							
5							
6							

LME - Solicitação de preenchimento eletrônico disponível em [https://www.saude.mg.gov.br/images/1\\_noticias/08\\_2022/02-jul-ago-set/08-09-LME-preenchimento-eletr%C3%B4nico.pdf](https://www.saude.mg.gov.br/images/1_noticias/08_2022/02-jul-ago-set/08-09-LME-preenchimento-eletr%C3%B4nico.pdf)

**Observação:** Ao realizar o cálculo de quantidade de frascos a serem solicitados em cada mês, caso não resulte em um número inteiro, pode-se arredondar para cima e preencher a mesma quantidade em todos os meses do **LME - Solicitação (Exemplo 11A)**: prescrição de 30 doses por mês durante 6 meses = preenchimento de 1 frasco em todos os meses no campo 8. Na dispensação, o sistema fará o ajuste da quantidade a ser dispensada e data de retorno considerando o excesso do mês anterior. Alternativamente, o campo 8 também pode ser preenchido com quantidades diferentes em cada mês, considerando que as doses restantes serão utilizadas no mês seguinte (**Exemplo 11B**: prescrição de 30 doses por mês durante 6 meses = preenchimento das seguintes quantidades no campo 8, do primeiro ao sexto mês: 1 - 0 - 1 - 0 - 1 - 0).

- **FENOTEROL 100 mcg - AEROSSOL – FRASCO 200 DOSES**
- **IPRATRÓPRIO 20 mcg - AEROSSOL ORAL - DISPOSITIVO INALATÓRIO COM 200 DOSES**

Como estes produtos são disponibilizado na apresentação de ‘frasco’ ou ‘dispositivo’ com 200 doses, a **prescrição** deve indicar o medicamento/dosagem e o número de doses, jatos, inalações ou *puffs* na descrição da posologia. Caso for preenchido a quantidade total do medicamento a ser utilizada por mês ou por 6 meses, a mesma pode ser expressa tanto em ‘número de doses’ ou semelhante quanto em ‘número de frascos’ ou ‘número de dispositivos’.

No **LME - Solicitação**, o campo 8 deve indicar OBRIGATORIAMENTE o número de frascos previstos para cada mês de tratamento do paciente, conforme posologia da **prescrição**, considerando que cada frasco tem 200 doses.

- **Exemplo 12:** Prescrição de Fenoterol 100 mcg, duas doses/jatos a cada 4 horas até melhora dos sintomas

7. Medicamento(s)*		8. Quantidade solicitada*					
		1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1	Fenoterol 100 mcg aerossol (frasco de 200 doses)	1	1	1	1	1	1
2							
3							
4							
5							
6							

LME - Solicitação de preenchimento eletrônico disponível em [https://www.saude.mg.gov.br/images/1\\_noticias/08\\_2022/02-jul-ago-set/08-09-LME-preenchimento-eletr%C3%B4nico.pdf](https://www.saude.mg.gov.br/images/1_noticias/08_2022/02-jul-ago-set/08-09-LME-preenchimento-eletr%C3%B4nico.pdf)

- **Exemplo 13:** Prescrição de Ipratrópio 20 mcg, dois jatos três vezes ao dia

7. Medicamento(s)*		8. Quantidade solicitada*					
		1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1	Ipratrópio 20 mcg	1	1	1	1	1	1
2							
3							
4							
5							
6							

Como trata-se de um medicamento de fornecimento padronizado por Resolução Estadual, o produto não está disponível na versão de preenchimento eletrônico do Ministério da Saúde.



**Observação:** Ao realizar o cálculo de quantidade de frascos ou dispositivos a serem solicitados em cada mês, caso não resulte em um número inteiro, pode-se arredondar para cima e preencher a mesma quantidade em todos os meses do **LME - Solicitação** (**Exemplo 13A:** prescrição de 300 doses por mês durante 6 meses = preenchimento de 2 frascos em todos os meses no campo 8. Na dispensação, o sistema fará o ajuste da quantidade a ser dispensada e data de retorno considerando o excesso do mês anterior). Alternativamente, o campo 8 também pode ser preenchido com quantidades diferentes em cada mês, considerando que as doses restantes serão utilizadas no mês seguinte (**Exemplo 13B:** prescrição de 100 doses por mês durante 6 meses = preenchimento das seguintes quantidades no campo 8, do primeiro ao sexto mês: 1 - 0 - 1 - 0 - 1 - 0).

- **SALMETEROL + FLUTICASONA 25/125 mcg - SPRAY (FRASCO 120 DOSES)**
- **SALMETEROL + FLUTICASONA 25/250 mcg - SPRAY (FRASCO 120 DOSES)**

Como estes produtos são disponibilizado na apresentação de ‘spray’ com 120 doses, a **prescrição** deve indicar o medicamento/dosagem e o número de doses, jatos, inalações ou *puffs* na descrição da posologia. Caso for preenchido a quantidade total do medicamento a ser utilizada por mês ou por 6 meses, a mesma pode ser expressa tanto em ‘número de doses’ ou semelhante quanto em ‘número de frascos’.

No **LME - Solicitação**, o campo 8 deve OBRIGATORIAMENTE indicar o número de dispositivos para cada mês de tratamento do paciente, conforme posologia da **prescrição**, considerando que cada frasco tem 120 doses.

- **Exemplo 14:** Prescrição de Salmeterol + Fluticasona 25/125 mcg, duas inalações a cada 12 horas

7. Medicamento(s)*	8. Quantidade solicitada*					
	1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1 Salmeterol + Fluticasona 25/125 mcg	1	1	1	1	1	1
2						
3						
4						
5						
6						

Como trata-se de um medicamento de fornecimento padronizado por Resolução Estadual, o produto não está disponível na versão de preenchimento eletrônico do Ministério da Saúde.

- **Exemplo 15:** Prescrição de Salmeterol + Fluticasona 25/250 mcg, duas inalações a cada 12 horas

7. Medicamento(s)*	8. Quantidade solicitada*					
	1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1 Salmeterol + Fluticasona 25/250 mcg	1	1	1	1	1	1
2						
3						
4						
5						
6						

Como trata-se de um medicamento de fornecimento padronizado por Resolução Estadual, o produto não está disponível na versão de preenchimento eletrônico do Ministério da Saúde.

- **TIOTRÓPIO 2,5 mcg - SPRAY (FRASCO 60 DOSES):**
- **TIOTRÓPIO 2,5 mcg + OLODATEROL 2,5 mcg - SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO ORAL (FRASCO 60 DOSES):**

Como estes produtos são disponibilizados na apresentação de ‘spray’ ou ‘solução para inalação oral’ com 60 doses, a **prescrição** deve indicar o medicamento/dosagem e o número de doses, jatos, inalações ou *puffs* na descrição da posologia. Caso for preenchido a quantidade total do medicamento a ser utilizada por mês ou por 6 meses, a mesma pode ser expressa tanto em ‘número de doses’ ou semelhante quanto em ‘número de frascos’.

No **LME - Solicitação**, o campo 8 deve OBRIGATORIAMENTE indicar o número de dispositivos para cada mês de tratamento do paciente, conforme posologia da **prescrição**, considerando que cada frasco tem 60 doses.

- **Exemplo 16:** Prescrição de Tiotrópio 2,5 mcg, dois puffs a cada 24 horas

7. Medicamento(s)*	8. Quantidade solicitada*					
	1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1 Tiotrópio 2,5 mcg	1	1	1	1	1	1
2						
3						
4						
5						
6						

Como trata-se de um medicamento de fornecimento padronizado por Resolução Estadual, o produto não está disponível na versão de preenchimento eletrônico do Ministério da Saúde.

- **Exemplo 17:** Prescrição de Tiotrópio 2,5 mcg + Olodaterol 2,5 mcg, duas inalações a cada 24 horas

7. Medicamento(s)*	8. Quantidade solicitada*					
	1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1 Tiotrópio 2,5 mcg + Olodaterol 2,5 mcg	1	1	1	1	1	1
2						
3						
4						
5						
6						

Medicamento ainda não disponível na versão de preenchimento eletrônico do Ministério da Saúde.

## V- DISPOSIÇÕES FINAIS

O fornecimentos dos medicamentos no CEAF-MG para Asma e DPOC apresentados nesta Nota Técnica seguirá, no que couber, as normas de execução do componente estabelecidas na Portaria de Consolidação PRC GM/MS nº 2/2017 ou outra que vier a substituí-la e/ou complementá-la, além de demais definições da Resolução SES nº 8.175/2022 (alterada pela Resolução SES nº 8516/2022).

## VI- BIBLIOGRAFIA

BRASIL. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Brasília: Ministério da Saúde, 2021a.

BRASIL. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Brasília: Ministério da Saúde, 2021b.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução SES nº 8175, de 27 de maio de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica para Tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, no âmbito do Sistema Único de Saúde do Estado de Minas Gerais. Alterada pela Resolução SES nº 8516, de 13 de dezembro de 2022. Belo Horizonte, 2022.



Documento assinado eletronicamente por **Flavia Helena Castro Alves, Coordenador(a)**, em 03/03/2023, às 14:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Flavia Lucia Abreu Rabelo, Diretor (a)**, em 03/03/2023, às 15:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.mg.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **60906458** e o código CRC **29AFF168**.



**FARMÁCIA DE MINAS**  
**ORIENTAÇÕES BÁSICAS PARA SOLICITAÇÃO DE**  
**MEDICAMENTOS DO COMPONENTE ESPECIALIZADO**

- ✓ O Sr(a). deverá providenciar todos os itens indicados na “Relação de documentos e exames para solicitação de medicamentos”.
- ✓ Observe que alguns deles devem ser preenchidos e assinados pelo seu médico:
  - Laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME);
  - Prescrição médica;
  - Relatório médico e/ou Formulário Específico; e
  - Termo de Conhecimento de Risco (se houver) e/ou Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (se houver).
- ✓ De posse de todos os documentos necessários, o Sr(a). ou seu representante deve dirigir-se à Coordenação de Assistência Farmacêutica (CAF) de sua regional de saúde, ou à farmácia de seu município.
- ✓ O paciente poderá solicitar o tratamento medicamentoso, por meio de um representante legal, com a apresentação de uma autorização de próprio punho acompanhada de documento com foto do representante, sem prejuízo à apresentação cumulativa dos demais documentos relacionados no checklist.
- ✓ A SES-MG estima um prazo médio de 30 dias para avaliação de sua solicitação.
- ✓ Baixe o Aplicativo MG-App em seu celular e acompanhe a situação da análise de sua solicitação. Você também poderá acessar o Portal MG (<https://cidadao.mg.gov.br>).

**ATENÇÃO:** Se o Sr(a). reside em um dos municípios pertencentes à Regional de Saúde de Belo Horizonte, deverá agendar o atendimento via internet para protocolar sua solicitação de medicamentos.

**Acesse o Aplicativo MG App → Saúde → Solicitar Medicamentos → Agendar abertura de solicitação de medicamento especializado (Regional de BH)**

- ✓ Em caso de dúvidas, procure o farmacêutico de sua regional ou de seu município.



## RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

### DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC)

#### DOCUMENTOS PESSOAIS A SEREM APRESENTADOS

- Cópia da Carteira de Identidade (ou Documento de Identificação com foto)
- Cópia do Cadastro de Pessoa Física (CPF)
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS)
- Cópia do Comprovante de Residência

#### DOCUMENTOS A SEREM EMITIDOS PELO MÉDICO

→ SOLICITAÇÃO INICIAL	→ RENOVAÇÃO DO TRATAMENTO (A CADA 6 MESES)	→ REAVALIAÇÃO (TROCA OU INCLUSÃO DE NOVO MEDICAMENTO)
<input type="checkbox"/> LME - Laudo para Solicitação de Medicamentos do CEAF <input type="checkbox"/> Prescrição Médica <input type="checkbox"/> Formulário Específico: DPOC	<input type="checkbox"/> LME - Laudo para Solicitação de Medicamentos do CEAF <input type="checkbox"/> Prescrição Médica	<input type="checkbox"/> LME - Laudo para Solicitação de Medicamentos do CEAF <input type="checkbox"/> Prescrição Médica <input type="checkbox"/> Formulário Específico: DPOC

#### EXAMES

→ SOLICITAÇÃO INICIAL: EXAMES GERAIS
<input type="checkbox"/> Espirometria Completa com Prova Broncodilatadora (Último exame realizado)
→ SOLICITAÇÃO INICIAL: EXAMES ESPECÍFICOS CONFORME MEDICAMENTO REQUERIDO
Não se aplica
→ REAVALIAÇÃO (TROCA OU INCLUSÃO DE NOVO MEDICAMENTO): EXAMES ESPECÍFICOS CONFORME NOVO MEDICAMENTO REQUERIDO
Não se aplica

#### OBSERVAÇÕES PARA DISPENSAÇÃO

Não se aplica

DATA:	LOCAL:	
_____ NOME LEGÍVEL DO RESPONSÁVEL PELA CONFERÊNCIA		



## FORMULÁRIO ESPECÍFICO - DPOC

1	NOME DO PACIENTE: _____ Idade: _____													
2	<b>HISTÓRIA CLÍNICA</b> <b>2.1 Características clínicas e evolução da doença:</b> _____ _____ _____ _____ _____ <b>2.2 Classificação de gravidade da DPOC:</b> <table border="1"><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Grupo A - Grupo de baixo risco, poucos sintomas</td><td>Nenhuma exacerbação ou uma moderada (sem hospitalização); mMRC &lt; 2, OU CAT &lt; 10</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Grupo B - Grupo de baixo risco, bastante sintomas</td><td>Nenhuma exacerbação ou uma moderada (sem hospitalização); mMRC ≥ 2, OU CAT ≥ 10</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Grupo C - Grupo de alto risco, poucos sintomas</td><td>Uma ou mais exacerbações graves (levando a hospitalização) OU duas ou mais moderadas nos últimos 12 meses; mMRC &lt; 2, OU CAT &lt; 10</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Grupo D - Grupo de alto risco, bastante sintomas</td><td>Uma ou mais exacerbações graves (levando a hospitalização) OU duas ou mais moderadas nos últimos 12 meses; mMRC ≥ 2, ou CAT ≥ 10</td></tr></table> <b>2.3 Grau da dispneia (de acordo com a escala MRC):</b> <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/>	Grupo A - Grupo de baixo risco, poucos sintomas	Nenhuma exacerbação ou uma moderada (sem hospitalização); mMRC < 2, OU CAT < 10	<input type="checkbox"/>	Grupo B - Grupo de baixo risco, bastante sintomas	Nenhuma exacerbação ou uma moderada (sem hospitalização); mMRC ≥ 2, OU CAT ≥ 10	<input type="checkbox"/>	Grupo C - Grupo de alto risco, poucos sintomas	Uma ou mais exacerbações graves (levando a hospitalização) OU duas ou mais moderadas nos últimos 12 meses; mMRC < 2, OU CAT < 10	<input type="checkbox"/>	Grupo D - Grupo de alto risco, bastante sintomas	Uma ou mais exacerbações graves (levando a hospitalização) OU duas ou mais moderadas nos últimos 12 meses; mMRC ≥ 2, ou CAT ≥ 10	<b>2.4 Exacerbações da doença no último ano:</b> <input type="checkbox"/> SIM – Informar a quantidade: _____ <input type="checkbox"/> NÃO
<input type="checkbox"/>	Grupo A - Grupo de baixo risco, poucos sintomas	Nenhuma exacerbação ou uma moderada (sem hospitalização); mMRC < 2, OU CAT < 10												
<input type="checkbox"/>	Grupo B - Grupo de baixo risco, bastante sintomas	Nenhuma exacerbação ou uma moderada (sem hospitalização); mMRC ≥ 2, OU CAT ≥ 10												
<input type="checkbox"/>	Grupo C - Grupo de alto risco, poucos sintomas	Uma ou mais exacerbações graves (levando a hospitalização) OU duas ou mais moderadas nos últimos 12 meses; mMRC < 2, OU CAT < 10												
<input type="checkbox"/>	Grupo D - Grupo de alto risco, bastante sintomas	Uma ou mais exacerbações graves (levando a hospitalização) OU duas ou mais moderadas nos últimos 12 meses; mMRC ≥ 2, ou CAT ≥ 10												
3	<b>TRATAMENTOS PRÉVIOS E ATUAIS:</b> <input type="checkbox"/> SABA <input type="checkbox"/> SAMA <input type="checkbox"/> LABA <input type="checkbox"/> LAMA <input type="checkbox"/> LABA + LAMA <input type="checkbox"/> LABA + CI <input type="checkbox"/> Outros – Especificar: _____													
4	<b>CASO NÃO SEJA POSSÍVEL REALIZAR A ESPIROMETRIA JUSTIFICAR O(S) MOTIVO(S):</b> _____ _____ _____													
5	<b>JUSTIFICATIVA PARA A TROCA/INCLUSÃO DE MEDICAMENTOS OU AJUSTE DE DOSE:</b> _____ _____ _____													
6	<b>Assumo integral responsabilidade pela veracidade das informações prestadas.</b> Data de preenchimento: ____ / ____ / ____ Assinatura e carimbo: _____ Médico													



Sistema Único de Saúde  
Ministério da Saúde  
Secretaria de Estado da Saúde

## 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*			
4- Nome da Mãe do Paciente*				kg			
				6- Altura do paciente*			
				cm			
7- Medicamento(s)*		8- Quantidade solicitada*					
		1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1							
2							
3							
4							
5							
6							
9- CID-10*		10- Diagnóstico					
11- Anamnese*							
12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?*							
<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM. Relatar:							
<b>13- Atestado de capacidade*</b>							
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?							
<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento							
14- Nome do médico solicitante*						Nome do responsável	
15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante*						17- Assinatura e carimbo do médico*	
16- Data da solicitação*							
18 - CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR*: <input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Mãe do paciente <input type="checkbox"/> Responsável (descrito no item 13) <input type="checkbox"/> Médico solicitante							
<input type="checkbox"/> Outro, informar nome: _____ e CPF _____							
19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável*						20- Telefone(s) para contato do paciente	
<input type="checkbox"/> Branca <input type="checkbox"/> Amarela							
<input type="checkbox"/> Preta <input type="checkbox"/> Indígena. Informar Etnia: _____							
<input type="checkbox"/> Parda							
21- Número do documento do paciente						23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*	
<input type="checkbox"/> CPF ou <input type="checkbox"/> CNS							
22- Correio eletrônico do paciente							

\*CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO



## REQUERIMENTO DE MEDICAMENTO(S) DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

NOME COMPLETO DO PACIENTE:	
CPF:	TELEFONES(S) PARA CONTATO:

Campos de informações pessoais.

PREENCHIMENTO PELO MUNICÍPIO	
MUNICÍPIO:	TELEFONE PARA CONTATO:
RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO:	

Campos a serem preenchidos quando os documentos são entregues nas Unidades de Saúde da SMS.

PREENCHIMENTO PELA UNIDADE SOLICITANTE	
UNIDADE SOLICITANTE:	TELEFONE PARA CONTATO:
RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO:	

Campos a serem preenchidos pelas Unidades Regionais de Saúde (URS)/SES-MG ou estabelecimentos credenciados.

<input type="checkbox"/> Li e concordo com todas as informações apresentadas no Termo de Adesão.	
DATA:	LOCAL:
<hr/> ASSINATURA DO(A) PACIENTE OU RESPONSÁVEL	

Campos a serem preenchidos pelo usuário.

SEI Nº:	
URS REFERENTE AO MUNICÍPIO DE RESIDÊNCIA DO USUÁRIO:	



## TERMO DE ADESÃO

Estou ciente que esta solicitação foi cadastrada no programa de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e que será emitido parecer pela equipe de analistas da SES/MG podendo ser **DEFERIDO**, **INDEFERIDO** ou **DEVOLVIDO** de acordo como os critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, nas Portarias e nas Resoluções Estaduais.

Atesto ter sido esclarecido sobre os normas do programa do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, sendo:

- Para a renovação da continuidade do tratamento é obrigatório ao paciente apresentar LME e prescrição a cada 180 dias;
- Caso a solicitação necessite de reavaliação periódica, encaminhar a documentação necessária à farmácia para continuidade do tratamento e atendimento (LME, prescrição e documentos de monitoramento). Caso o paciente não a apresente, o fornecimento do medicamento poderá ser suspenso;
- Para medicamentos sujeitos a controle especial, apresentar nova prescrição médica mensalmente;
- Será considerada interrupção ou abandono de tratamento, quando o paciente, responsável ou representante não retirar o medicamento por 6 meses consecutivos, sem justificativa médica prévia;
- Se configurado abandono ou interrupção de tratamento, para ser inserido novamente no CEAF o paciente deverá fazer nova solicitação de medicamentos;
- Caso o tratamento tenha que ser suspenso, deve-se apresentar relatório médico com o motivo da suspensão, e ao retorno LME e prescrição;
- Caso o paciente não possa comparecer à farmácia para retirar o medicamento, deverá indicar os representantes por meio da Declaração Autorizadora;
- Todos os documentos relativos às solicitações de medicamento(s), uma vez protocolados, passam a pertencer à Secretaria Estadual de Saúde. Caso necessário, o usuário/representante poderá solicitar cópias dos mesmos.

Nome do paciente:	
Data do protocolo:	Nº do protocolo:
_____ ASSINATURA DO(A) RESPONSÁVEL PELO RECEBIMENTO	
Medicamentos solicitados:	
Observações:	





## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

RESOLUÇÃO SES Nº 8175, DE 27 DE MAIO DE 2022.

Aprova o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica para Tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, no âmbito do Sistema Único de Saúde do Estado de Minas Gerais.

### **O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS**

S, no uso de atribuição prevista no inciso III do §1º do art. 93 da Constituição Estadual, os incisos I e II do art. 46 da Lei Estadual nº 23.304, de 30 de maio de 2019, e considerando:

- o disposto no art. 7º, inciso II, da Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;
- a Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica;
- a Consulta Pública nº 30 de 22 de Dezembro de 2021 realizada no período de 04 de janeiro de 2022 a 02 de fevereiro de 2022, referente ao Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica para tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica - DPOC no âmbito do Sistema Único de Saúde do Estado de Minas Gerais;
- o Parecer nº 6/SES/SUBPAS-SAF-CFT/2020 Parecer Técnico de Recomendação de Incorporação/Alteração/Exclusão de Medicamentos, avaliação das solicitações de incorporação de medicamentos para tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica ; e
- a necessidade de garantir a prescrição segura e racional dos medicamentos para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica, por meio de um instrumento que traz orientações quanto às indicações para solicitação e os critérios de tratamento.



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

### **RESOLVE:**

Art. 1º - Aprovar o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica para tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica - DPOC, nos termos do Anexo Único desta Resolução.

Art. 2º - O Protocolo Clínico para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica de que trata o art. 1º desta Resolução, estará disponível no sítio eletrônico [www.saude.mg.gov.br](http://www.saude.mg.gov.br).

Art. 3º - Os processos administrativos de solicitação dos medicamentos constantes nesta diretriz serão analisados com base neste protocolo, seguindo o fluxo de solicitação de medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica.

Parágrafo único - A abertura do processo administrativo de solicitação do medicamento será autorizada somente depois de finalizada a aquisição dos medicamentos pela SES/MG.

Art 4º - Esta Resolução entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial

Belo Horizonte, 27 de maio de 2022.

Fábio Baccheretti Vitor

Secretário de Estado de [Saúde](#)



ANEXO DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 8075, DE 27 DE MAIO DE 2022.

## PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZ TERAPÊUTICA PARA TRATAMENTO DA DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA - DPOC

### 1. INTRODUÇÃO

A Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) é um dos principais problemas de saúde em todo o mundo, atingindo proporções epidêmicas, sendo indicada como uma importante causa de morte prematura e incapacidade <sup>13</sup>.

A DPOC caracteriza-se como uma limitação crônica e persistente do fluxo aéreo, que não é totalmente reversível, mas é prevenível e tratável <sup>35</sup>. Embora a sintomatologia mais comum seja dispneia, tosse, expectoração e exacerbações, a doença apresenta-se heterogênea, podendo apresentar manifestações extrapulmonares e comorbidades <sup>16</sup>.

Geralmente, a DPOC é progressiva e associada à resposta inflamatória anormal do pulmão e alterações nas vias aéreas e alvéolos causadas por exposição a partículas ou gases nocivos <sup>35</sup>.

O tabagismo é o fator de risco quantitativamente mais importante, mas a exposição à queima de biomassa, poeiras ocupacionais, gases e poluição do ar, a exposição passiva ao tabaco, e ainda a susceptibilidade genética também figuram entre os fatores que podem aumentar a possibilidade de desenvolvimento da DPOC <sup>13</sup>.

Os tabagistas estão mais susceptíveis às infecções respiratórias, com evolução mais grave e prolongada delas, assim como os tabagistas passivos, que são pessoas que não fumam mais convivem com pessoas fumantes em ambientes fechados. A cessação do tabagismo reduz significativamente a tendência de declínio da função pulmonar, independentemente do estágio da doença, quando comparada aos que continuam fumando <sup>4</sup>. A DPOC, na mulher, desenvolve-se com menor carga tabágica, de forma mais precoce e mais grave <sup>4</sup>.

Os mecanismos patogênicos envolvidos na inflamação crônica da DPOC não estão completamente elucidados, mas estão associados a uma resposta exacerbada do trato respiratório às substâncias inaladas. Fatores genéticos parecem ser determinantes nesta resposta. Além disso, *stress* oxidativo e excesso de proteinases no pulmão constituem importantes mecanismos amplificadores dos danos pulmonares na DPOC <sup>35</sup>.

As alterações patológicas características da DPOC são observadas na circulação, parênquima e vasculatura pulmonar, sendo os brônquios de diâmetro inferior a 2mm e o componente elástico do pulmão os locais mais comprometidos <sup>35</sup>. O



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

processo inflamatório crônico pode produzir alterações nos brônquios (bronquite crônica), bronquíolos (bronquiolite obstrutiva) e parênquima pulmonar (enfisema pulmonar), que são variáveis em cada indivíduo <sup>1</sup>.

A resposta inflamatória é caracterizada pelo aumento de células como macrófagos, neutrófilos e linfócitos que, juntamente com células epiteliais, liberam vários mediadores inflamatórios, dentre eles fatores quimiotáticos, citocinas e fatores de crescimento <sup>35</sup>. Há evidências que pacientes com DPOC apresentam sinais imunológicos de inflamação sistêmica, entretanto não estão estabelecidas as relações entre estas alterações e os efeitos extrapulmonares da doença.

O dano no epitélio pulmonar provocado pela inflamação desencadeia uma série de eventos que culmina em alterações nos estímulos vagais, levando a broncoconstrição e aumento da secreção de muco. Por fim, o processo inflamatório crônico causa o espessamento da parede brônquica com conseqüente diminuição do calibre, destruição dos alvéolos e perda da arquitetura pulmonar.

Alguns fatores podem modificar a gravidade individual do paciente, tais como obesidade e sobrepeso, idade, inatividade física, dentre outros. Além disso, a DPOC pode estar associada a comorbidades que podem agravar o seu prognóstico. Algumas destas doenças surgem independentemente da DPOC, enquanto outras possuem relação causal com esta, seja por compartilhar os mesmos fatores de risco ou por uma aumentar o risco ou agravar a severidade da outra. As comorbidades na DPOC são frequentes e os pacientes, em regra, apresentam uma ou mais destas condições, como doenças cardiovasculares, osteoporose, ansiedade e depressão, câncer de pulmão, síndrome metabólica e diabetes, refluxo gastroesofágico, bronquiectasia, apneia do sono, dentre outras <sup>35</sup>. Câncer de pulmão, esôfago, pâncreas ou mama, ansiedade, cirrose hepática, fibrilação atrial, diabetes, fibrose pulmonar, insuficiência cardíaca, úlcera gastroduodenal e doença coronariana estão associadas à maior mortalidade na DPOC.

As exacerbações na DPOC são eventos importantes no manejo da doença devido a seus efeitos negativos na qualidade de vida, piora do quadro clínico e aumento das hospitalizações e mortalidade. São manifestações agudas caracterizadas por piora dos sintomas e necessidade de se alterar a farmacoterapia adotada para o tratamento regular. As exacerbações podem ser leves, moderadas ou graves, e desencadeadas por infecções respiratórias virais, embora infecções bacterianas e fatores ambientais como a poluição e temperatura ambiental possam também iniciar ou amplificar estes eventos. Além disso, quanto mais avançada a doença, maior a chance de ocorrer exacerbações <sup>(5,10)</sup>.

DPOC é uma doença prevalente na população geral, sendo uma das principais causas de morbidade e mortalidade em todo o mundo, e que causa grande impacto social e econômico, interferindo substancialmente na qualidade de vida,



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

no número de internações e consultas ambulatoriais, e com elevados custos para o paciente, a família, a sociedade e o Sistema de Saúde <sup>35</sup>.

Em 2016, mais de 115.000 pessoas foram hospitalizadas no Brasil devido à DPOC, gerando um custo de aproximadamente R\$ 101 milhões. Em Minas Gerais, o número de internações foi de 15.527, com custo superior a R\$ 16 milhões <sup>8</sup>.

A OMS considera que 65 milhões de pessoas no mundo tem DPOC de moderada a grave intensidade; e que mais de 3 milhões de pacientes com DPOC morreram no ano de 2005, correspondendo a 5% de todas as mortes no mundo <sup>31</sup>.

Recente estudo mostrou que no Brasil houve queda de 3,3% na mortalidade por DPOC nos últimos 25 anos, passando de 5,8% de todas as mortes em 1990, para 5,5% em 2015. Apesar disto, a DPOC ainda é responsável por mais óbitos que todas as formas de câncer relacionados ao tabaco juntas <sup>11</sup>.

O Projeto Latino-americano de Pesquisa em Obstrução Pulmonar (PLATINO) estimou a prevalência de DPOC em indivíduos com idade superior a 40 anos em cinco grandes cidades da América Latina. Em São Paulo, a prevalência foi de 15,8%, o que representa uma estimativa entre 5 e 6 milhões de brasileiros com DPOC <sup>14</sup>.

Em 2015, as doenças do aparelho respiratório representaram a quarta causa de morte no país e, em Minas Gerais, a terceira, conforme dados do Quadro 1. Em 2016, a taxa de mortalidade por DPOC em Minas Gerais foi de 8,5 óbitos a cada 1.000 pessoas <sup>8</sup>. Já em 2020, DPOC representou a segunda causa de óbitos no Brasil, sendo que Minas Gerais aparece como o segundo estado com maior registro de 1.427 mortes por DPOC, ficando atrás apenas de São Paulo. No Quadro 1 podemos observar que em relação ao número de mortes no estado a DPOC representa a décima causa de mortes, o que pode estar relacionada a uma política consolidada de atenção à esta população, mas que precisa se atualizar.



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

**Quadro 1 – Óbitos por ocorrência, segundo causa CID-10 (Período 2020)**

<b>Causa óbitos evitáveis</b>	<b>Brasil</b>	<b>Ordem</b>	<b>Minas Gerais</b>	<b>Ordem</b>
I50 Insuficiência cardíaca	11.189	1	1.472	9
J44 Outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas	13.403	2	1.424	10
C50 Neoplasia maligna da mama	13.765	3		
I64 Acidente vascular cerebral não especificado como hemorrágico ou isquêmico	15.027	4	1.664	8
I10 Hipertensão essencial	16.751	5	2.631	5
J18 Pneumonia por microorganismo não especificado	17.494	6	1.868	7
C34 Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões	19.179	7	1.880	6
E14 Diabetes mellitus não especificado	30.223	8	2.874	4
X95 Agressão disparo outra arma de fogo ou não especificado	30.262	9		
R99 Outras causas mal definidas e não especificada de mortalidade	35.956	10	4.370	2

(Fonte: DATASUS, 2020)

É importante destacar que a DPOC, entre as doenças crônicas não transmissíveis, tem sido apontada como a única que mantém aumento constante em sua prevalência, constituindo um alvo de inúmeros esforços na saúde pública<sup>24</sup>. Além disso, o aumento da expectativa de vida e o quadro cada vez mais frequente de multimorbidade dos pacientes, faz com que seja esperado um aumento progressivo na prevalência da DPOC e na complexidade de seu manejo devido às comorbidades<sup>24</sup>.

## **2. CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL DE DOENÇAS - CID-10**

J44.0 Doença pulmonar obstrutiva crônica com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior

J44.1 Doença pulmonar obstrutiva crônica com exacerbação aguda não especificada

J44.8 Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica



### 3. DIAGNÓSTICO

As principais manifestações clínicas sugestivas da DPOC são tosse, dispneia, e expectoração, associados a fatores de risco como tabagismo, exposição à queima de biomassa, vapores ou poeira ocupacional. Não obstante, cerca de um terço dos pacientes são assintomáticos <sup>36</sup>.

De acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, todos os indivíduos com idade igual ou superior a 40 anos com história de exposição aos fatores de risco supracitados, sintomáticos ou não, devem ser considerados para o diagnóstico de DPOC.

A espirometria é um método confiável, simples, não invasivo e seguro utilizado para avaliar a função pulmonar. Neste procedimento, o volume e os fluxos aéreos derivados de manobras inspiratórias e expiratórias máximas são medidos. São obtidos vários parâmetros, dentre eles destacam-se, para fins de diagnóstico de DPOC, a Capacidade Vital Forçada - CVF (maior volume de ar mobilizado em uma expiração obtida por meio de uma manobra forçada), o Volume Expiratório Forçado no primeiro segundo - VEF1 (volume de ar exalado no primeiro segundo durante a manobra de CVF), e a relação VEF1/CVF <sup>22,32</sup>.

Uma relação VEF1/CVF < 0,70 após a administração de broncodilatador confirma a presença de obstrução ao fluxo de ar. No contexto clínico de presença de sintomas e/ou exposição a fatores de risco, este resultado confirma o diagnóstico de DPOC <sup>36</sup>. Para o melhor diagnóstico é importante a classificação do ponto de vista funcional deste paciente nos critérios GOLD apresentando no **Quadro 2**.

#### Quadro 2 – Classificação espirométrica da gravidade da DPOC<sup>50</sup>

	<b>ESPIROMETRIA</b>
<b>ESTÁGIO</b>	VEF1/CVF inferior a 0,7
GOLD 1 (obstrução leve)	VEF1 ≥ 80% do previsto
GOLD 2 (obstrução moderada)	50% ≤ VEF1 < 80% do previsto
GOLD 3 (obstrução grave)	30% ≤ VEF1 < 50% do previsto
GOLD 4 (obstrução muito grave)	VEF1 < 30% do previsto

CVF: capacidade vital forçada; VEF1: volume expiratório forçado em 1 segundo.



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Outras doenças podem apresentar quadro clínico bastante semelhante à DPOC, como asma, insuficiência cardíaca (IC) e bronquiectasias, devendo ser excluídas no diagnóstico diferencial.

### 4. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídos neste Protocolo os pacientes com diagnósticos clínico e funcional de DPOC, determinado pelo quadro clínico compatível associado a demonstração espirométrica do distúrbio ventilatório de tipo obstrutivo. O diagnóstico funcional de obstrução ao fluxo de ar se baseia na relação entre volume expiratório VEF1 e CVF, considerando-se anormal à **espirometria** com VEF1/CVF pós BD < 0,7.

Os critérios de inclusão aqui descritos são para aplicação do Protocolo. Para indicação dos diferentes medicamentos, ver Seções 6.2 “TRATAMENTO MEDICAMENTOSO”, e 6.3 “ORIENTAÇÃO TERAPÊUTICA”.

É recomendável que o paciente tabagista seja incluído em programa para cessação do tabagismo, considerando os riscos inerentes do uso da nicotina associada aos medicamentos utilizados para o tratamento, além de ser um **hábito prejudicial à saúde** pulmonar e uma das principais causas de morte por DPOC.

#### Casos Especiais

A DPOC acomete comumente adultos maiores de 40 anos. Porém, sem ter uma relação direta e exclusiva com o tabagismo ativo de longa duração, é possível que crianças, adolescentes e jovens adultos sejam acometidos de DPOC devido a deterioração estrutural e na função pulmonar que causam obstrução persistente (fixa) ou intermitente (temporária) dos fluxos pulmonares, secundários a alterações genéticas e/ou ambientais que causam inflamação e/ou infecção das vias aéreas.

Para inclusão neste Protocolo os pacientes que se enquadrem nos casos especiais ou que sob avaliação estejam impossibilitados de realizar a espirometria, o médico assistente deve indicar em relatório a exclusão de todas as outras possíveis doenças pulmonares crônicas e os parâmetros que impeçam a realização do exame. A prescrição deverá considerar os critérios das seções 6.2 “TRATAMENTO MEDICAMENTOSO”, e 6.3 “ORIENTAÇÃO TERAPÊUTICA”.





## 5. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídos os pacientes que apresentarem hipersensibilidade, contraindicação ou intolerância aos medicamentos preconizados neste protocolo.

## 6. TRATAMENTO

O tratamento da DPOC tem como objetivos a redução dos sintomas, a melhora da tolerância ao exercício e melhora da qualidade de vida, além da prevenção da progressão da doença, redução do número e frequência das exacerbações e, conseqüentemente, redução da mortalidade <sup>35</sup>.

A individualização do tratamento é fundamental e deve ser baseada, dentre outros fatores, na gravidade da doença, interações medicamentosas e comorbidades.

O estadiamento da gravidade da DPOC considera a intensidade da dispneia ou os sintomas, o grau de obstrução, e a frequência de exacerbações ou hospitalizações associadas às exacerbações. Recomenda-se a Escala mMRC (*Medical Research Council* modificada) para a avaliação da dispneia (Quadro 3) e o Questionário CAT (*COPD Assessment Test*) para a avaliação do estado de saúde do paciente (Figura 1) <sup>9</sup>.

A classificação da gravidade deve utilizar os valores de VEF<sub>1</sub> Pós-BD expresso em porcentagem do predito, associado à escala de dispneia do mMRC ou o escore CAT, devendo ser aplicado o critério de pior resultado (Quadro 4). A DPOC deve ser classificada em leve, moderada, grave ou muito grave e o tratamento está recomendado para cada classe de gravidade.



### Quadro 3 - ESCALA DE DISPNEIA MODIFICADA

Classificação	Características
Grau 0	Falta de ar surge quando realiza atividade física intensa (correr, nadar, praticar esporte).
Grau 1	Falta de ar surge quando caminha de maneira apressada no plano ou quando caminha em subidas.
Grau 2	Anda mais devagar do que pessoas da mesma idade devido à falta de ar; ou quando caminha no plano, no próprio passo, precisa parar para respirar.
Grau 3	Após andar menos de 100 metros ou alguns minutos no plano, precisa parar para respirar.
Grau 4	Falta de ar impede que saia de sua casa; tem falta de ar quando troca de roupa.

Fonte: Medical Research Council (mMRC)<sup>50</sup>

### Quadro 4 - Classificação da gravidade da DPOC (VEF1/CVF pós BD < 70%)<sup>51</sup>


GRUPO	Perfil de sintomas/exacerbações
<u>Grupo A</u> - Grupo de baixo risco, poucos sintomas	Nenhuma exacerbação ou uma moderada (sem hospitalização); mMRC < 2, OU CAT < 10
<u>Grupo B</u> - Grupo de baixo risco, bastante sintomas	Nenhuma exacerbação ou uma moderada (sem hospitalização); mMRC ≥ 2, OU CAT ≥ 10
<u>Grupo C</u> - Grupo de alto risco, poucos sintomas	Uma ou mais exacerbações graves (levando a hospitalização) OU duas ou mais moderadas nos últimos 12 meses; mMRC < 2, OU CAT < 10
<u>Grupo D</u> - Grupo de alto risco, bastante sintomas	Uma ou mais exacerbações graves (levando a hospitalização) OU duas ou mais moderadas nos últimos 12 meses; mMRC ≥ 2, ou CAT ≥ 10

**Legenda:** CATTM: *COPD assessment test*; mMRC: questionário de dispneia modificada do *British Medical Research Council*.



Figura 1- Versão em português do Teste de Avaliação da DPOC (SILVA *et al*, 2013)

O seu nome:  Data de hoje:



### Como está a sua DPOC (Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica)? Faça o Teste de Avaliação da DPOC (COPD Assessment Test™-CAT)

Esse questionário irá ajudá-lo e ao seu profissional da saúde a medir o impacto que a DPOC (Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica) causa no seu bem estar e no seu dia a dia. As suas respostas e a pontuação do teste podem ser utilizadas por você e pelo seu profissional da saúde para ajudar a melhorar o controle da sua DPOC e a obter o máximo benefício do tratamento.

Para cada um dos itens a seguir, assinale com um (X) o quadrado que melhor o descrever presentemente. Certifique-se de seleccionar apenas uma resposta para cada pergunta.

Por exemplo: Estou muito feliz       Estou muito triste

			PONTUAÇÃO
Nunca tenho tosse	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Tenho tosse o tempo todo	<input type="text"/>
Não tenho nenhum catarro (secreção) no peito	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	O meu peito está cheio de catarro (secreção)	<input type="text"/>
Não sinto nenhuma pressão no peito	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Sinto uma grande pressão no peito	<input type="text"/>
Não sinto falta de ar quando subo uma ladeira ou um andar de escada	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Sinto bastante falta de ar quando subo uma ladeira ou um andar de escada	<input type="text"/>
Não sinto nenhuma limitação nas minhas atividades em casa	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Sinto-me muito limitado nas minhas atividades em casa	<input type="text"/>
Sinto-me confiante para sair de casa, apesar da minha doença pulmonar	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Não me sinto nada confiante para sair de casa, por causa da minha doença pulmonar	<input type="text"/>
Durmo profundamente	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Não durmo profundamente devido à minha doença pulmonar	<input type="text"/>
Tenho muita energia (disposição)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Não tenho nenhuma energia (disposição)	<input type="text"/>
			<b>PONTUAÇÃO TOTAL</b> <input type="text"/>

O teste de Avaliação da DPOC (COPD Assessment Test) e o logotipo CAT é uma marca comercial de grupo de empresas GlaxoSmithKline.  
©2009 GlaxoSmithKline. Todos os direitos reservados.



## 6.1 Tratamento não medicamentoso

O tratamento farmacológico da DPOC pode reduzir os sintomas e a frequência e gravidade das exacerbações, e melhorar a qualidade de vida do paciente, entretanto medidas complementares como a cessação do tabagismo, incentivo à atividade física, reabilitação pulmonar, suporte nutricional e vacinação para prevenção de infecções virais e pneumonia, devem ser colocadas em prática conforme o caso. Em casos de doença avançada, também poderão ser consideradas a oxigenoterapia, o tratamento cirúrgico e o transplante pulmonar <sup>(9,10)</sup>.

Entre as principais medidas não farmacológicas de tratamento da DPOC destacam-se a educação sobre a doença e seu manejo, a cessação do tabagismo, a vacinação contra o vírus influenza, a vacinação contra o pneumococo, o incentivo de atividades físicas, o suporte nutricional e a reabilitação pulmonar. Na doença avançada, os pacientes também poderão se beneficiar de uso prolongado de oxigênio domiciliar, de suporte ventilatório não invasivo, de tratamentos broncoscópico-cirúrgicos e de cuidados paliativos <sup>35</sup>.

Todas as medidas não farmacológicas são importantes, mas é preciso destacar a cessação do tabagismo e a educação sobre a doença.

A cessação do tabagismo auxilia no controle dos sintomas, reduz a frequência e a gravidade das exacerbações, aumenta a expectativa de vida e persiste como o único tratamento que altera a história natural da doença, ao reduzir a queda progressiva da capacidade pulmonar <sup>35</sup>.

O tratamento do tabagismo em pessoas com doenças do sistema respiratório segue as mesmas diretrizes e recomendações para a população geral<sup>11</sup>

Além disso, todo profissional de saúde deve ofertar a abordagem breve dos fumantes em seus atendimentos de rotina nas Unidades de Saúde. Cabem os profissionais de saúde o aconselhamento para parar de fumar por meio de orientações de estratégias para a cessação do tabagismo, informando sobre os malefícios do tabagismo e os benefícios de se parar de fumar.

Para os tabagistas que precisam de ajuda para parar de fumar, o tratamento do tabagismo é ofertado nas Unidades de Atenção Primária à Saúde (UAPS) e em outros serviços de saúde do SUS no município. O referido serviço precisará ocorrer por meio de aconselhamento intensivo estruturado, que consiste em 4 sessões estruturadas semanais, sendo duas sessões quinzenais, iniciando a fase de manutenção da abstinência e uma sessão mensal aberta, para prevenção de recaída, até completar 1 ano. A equipe deverá ser multiprofissional e devidamente qualificada para o cuidado à pessoa tabagista conforme modelo preconizado pelo Instituto Nacional de Câncer (INCA).



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Caso necessário, de acordo com os critérios clínicos de avaliação, conforme PCDT do Tabagismo, é disponibilizado tratamento medicamentoso de forma complementar.

O tratamento medicamentoso é preferencialmente disponibilizado para o tabagista que esteja participando do aconselhamento intensivo estruturado na UAPS ou em outro serviço de saúde do SUS do município e que atenda aos critérios de inclusão ao tratamento medicamentoso conforme PCDT do tabagismo.

Para mais informações sobre o fluxo de acesso ao cuidado e tratamento do tabagismo, entrar em contato com a Secretaria Municipal de Saúde ou na UAPS mais próxima de sua residência.

A educação sobre a DPOC, seu manejo e seu prognóstico é fundamental, e deve ser personalizada, de acordo com as disponibilidades de cada serviço, a gravidade da doença e a capacidade de compreensão dos pacientes. De uma maneira geral a mesma deve incluir noções e orientações sobre: a natureza da doença; as metas do tratamento; a identificação e controle de fatores de risco e/ou desencadeantes; a importância e o incentivo da cessação do tabagismo; as estratégias para ajudar a minimizar a dispneia; o reconhecimento e automanejo das exacerbações; o uso apropriado dos dispositivos inalatórios; a importância da boa adesão ao tratamento, dentre outras <sup>35</sup>.

Com o objetivo de reduzir complicações, atualmente existe a recomendação de se incluir as seguintes vacinas ao tratamento:

- Vacina anti-influenza (anual);
- Vacinas pneumocócica 13 com reforço da pneumocócica 23-valente
- Vacina DTPa (tríplice difteria, tétano e coqueluche) – sendo a coqueluche a mais importante para este público.

### **6.2 Tratamento Medicamentoso**

O *guideline* GOLD (*Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease*) sugere que a escolha do tratamento individualizado deve incluir a avaliação da gravidade dos sintomas e exacerbações, limitação do fluxo de ar, custo do tratamento e resposta clínica balanceada aos eventos adversos. A habilidade e facilidade no domínio da técnica do dispositivo inalatório também interferem na adesão e efetividade do tratamento <sup>35</sup>.

Os broncodilatadores são fundamentais no tratamento sintomático da DPOC e devem ser utilizados por todo paciente com DPOC que tenha sintomas respiratórios. São classificados de acordo com a duração de seu efeito e incluem os anticolinérgicos (ou antimuscarínicos) e os agonistas do receptor  $\beta_2$ -



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

adrenérgico ( $\beta$ 2-agonistas). Estes fármacos aumentam o VEF<sub>1</sub> devido ao relaxamento da musculatura lisa <sup>(7, 10, 15)</sup>.

Fármacos  $\beta$ 2-agonistas ativam receptores específicos  $\beta$ 2-adrenérgicos presentes na superfície das células musculares lisas, aumentando a concentração de cAMP (monofosfato cíclico de adenosina) e produzindo antagonismo funcional à broncoconstrição. Existem os  $\beta$ 2-agonistas de curta ação (SABA) e os  $\beta$ 2-agonistas de longa ação (LABA). Os efeitos dos SABA usualmente duram de 4 a 6 horas, enquanto os LABA mantêm sua atividade por 12 horas ou mais. A via inalatória é preferencial, pois produz menos efeitos adversos sistêmicos. Taquicardia e tremores são efeitos indesejáveis destes medicamentos, porém são passageiros e de pouca relevância clínica. Embora raro, os  $\beta$ 2-agonistas podem precipitar episódios de arritmia cardíaca em pacientes susceptíveis <sup>(7, 10, 15)</sup>.

Medicamentos da classe dos anticolinérgicos competem com a acetilcolina pelos receptores M3 muscarínicos dos músculos lisos do pulmão, bloqueando seu efeito broncoconstritor. Os anticolinérgicos de curta ação (SAMA) também bloqueiam o receptor neuronal inibitório M2, o que potencialmente pode causar broncoconstrição. Já os anticolinérgicos de longa ação (LAMA) possuem ligação prolongada aos receptores M3 e dissociação mais rápida dos receptores M2, o que prolonga o efeito broncodilatador do fármaco. Atualmente, o emprego de SAMA está restrito como medicamento de resgate. Os fármacos de longa ação são utilizados de 1 ou 2 vezes ao dia, e estudos têm demonstrado sua efetividade na melhora da reabilitação pulmonar, na redução das exacerbações e hospitalizações. São fármacos pouco absorvidos e relativamente seguros, sendo efeitos gastrointestinais leves, como secura na boca e gosto metálico seus efeitos adversos mais frequentes <sup>(7, 10, 15)</sup>.

A combinação de broncodilatadores com diferentes mecanismos e tempos de ação pode aumentar o grau de broncodilatação obtido com a farmacoterapia e com menor risco de ocorrência de efeitos adversos comparado ao aumento na dose da monoterapia <sup>(10,15)</sup>.

Corticoides possuem ação limitada na inflamação pulmonar e sistêmica na DPOC e o seu uso no controle da doença ainda é controverso. Deve-se avaliar a relação risco x benefício do uso destes fármacos, uma vez que podem ocorrer efeitos adversos como candidíase orofaríngea, disfonia e aumento do risco de pneumonia <sup>(7, 27)</sup>. Muitos estudos mostram que a monoterapia com corticoides inalatórios (CI) não altera o VEF<sub>1</sub> a longo prazo, tampouco a mortalidade em pacientes com DPOC, e sua efetividade é menor que a monoterapia com LABA. Entretanto, em pacientes com DPOC moderada a grave e com exacerbações, a combinação LABA+CI é mais efetiva que os fármacos isolados na melhora da função pulmonar, qualidade de vida e na redução das exacerbações <sup>10</sup>.

A terapia farmacológica para a DPOC é utilizada para reduzir a frequência e gravidade das exacerbações pulmonares, melhorar a tolerância ao exercício e o estado de saúde do paciente. Até o momento, não há evidências científicas de



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

que quaisquer medicamentos existentes para a DPOC modifiquem o declínio da função pulmonar em longo prazo. Evidências *post-hoc* de tal efeito, com a utilização de broncodilatadores de longa ação e/ou corticosteroides inalatórios, requerem confirmação científica. A escolha terapêutica deve ser realizada pela clínica médica e nesse sentido, devem ser considerados o custo e a disponibilidade do medicamento, a resposta clínica do paciente e os efeitos adversos.

No Quadro 5 estão descritos os níveis de evidência científica da terapêutica de broncodilatadores e corticosteroides inalatórios para o tratamento da DPOC.

### Quadro 5 – Nível de evidência da terapêutica utilizada para o tratamento da DPOC<sup>49</sup>.

Medicamentos	Nível de evidência científica
Os broncodilatadores inalatórios são essenciais e comumente utilizados para prevenção ou redução dos sintomas	A
O uso regular, conforme indicação médica, de SABA ou SAMA contribui para melhoria do VEF1 e dos sintomas	A
A combinação de SABA ou SAMA é superior à monoterapia, em relação à melhoria do VEF1 e dos sintomas	A
LABA e LAMA melhoram significativamente a função pulmonar e a dispneia, e reduzem as taxas de exacerbação	A
LAMA tem um efeito maior na redução da exacerbação em comparação ao LABA	A
O tratamento combinado com LABA e LAMA aumenta o VEF1 e reduz os sintomas, em comparação à monoterapia	A
O tratamento combinado (LABA e LAMA), reduz as exacerbações da DPOC, em comparação à monoterapia	B
O tiotrópio melhora a eficácia da reabilitação pulmonar em aumentar o desempenho do exercício	B
A associação de CI com LABA é mais eficaz do que a utilização dos medicamentos de maneira isolada, em relação à melhoria da função pulmonar e redução das exacerbações, em pacientes com exacerbações e DPOC moderada a muito grave	A
O tratamento regular com CI aumenta o risco de pneumonia, especialmente em pessoas com a forma grave da doença	A
A terapia tripla inalatória (CI/LAMA/LABA) melhora a função pulmonar, os sintomas e o estado de saúde do paciente, em comparação com a terapia dupla (CI/LABA), ou monoterapia com LAMA	A



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

A terapia tripla inalatória (CI/LAMA /LABA) reduz as exacerbações em comparação com a terapia dupla (CI/LABA ou LABA/LAMA) e com a monoterapia com LAMA	B
O uso de glicocorticoides orais em longo prazo está associado a vários efeitos adversos	A
O uso de glicocorticoides orais em longo prazo não apresenta evidências de benefícios	C

O Quadro 6 apresenta os medicamentos broncodilatadores e corticoides inalatórios disponíveis para o tratamento da DPOC no âmbito do SUS-MG e o Quadro 7 indica o esquema terapêutico de acordo com a gravidade da doença.

**Quadro 6 - Broncodilatadores e Corticoides Inalatórios disponíveis para tratamento de Doença Pulmonar Obstrutiva (DPOC) no âmbito do SUS/MG**

Grupo Terapêutico	Fármaco	Concentração/ Apresentação	Dose média (mcg)	Componente da Assistência Farmacêutica
<b>β2 Agonista de Curta Ação (SABA)</b>	Fenoterol	100mcg Aerossol oral	200 Cada 4-6 h	Especializado
	Salbutamol	100mcg Aerossol oral	200 Cada 4-6 h	Básico
<b>β2 Agonista de Longa Ação (LABA)</b>	Formoterol	12mcg Cápsula inalante	12 Cada 12 h	Especializado
<b>Anticolinérgicos de Curta Ação (SAMA)</b>	Ipratrópio [Brometo]	20mcg Aerossol oral	40-80 Cada 6-8 h	Básico
<b>Anticolinérgicos de Longa Ação (LAMA)</b>	Glicopirrônio [Brometo]	50mcg Cápsula inalante	50 Cada 24 h	Resolução Estadual
	Tiotrópio [Brometo]	2,5mcg Spray oral	5 Cada 24 h	Resolução Estadual
	Umeclidínio [Brometo]	62,5mcg Pó inalante	62,5 Cada 24 h	Resolução Estadual





SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

<b>Associação LABA + LAMA</b>	Vilanterol + Umeclidínio	25 mcg + 62,5mcg Pó inalante	25 + 62,5 Cada 24 h	Especializado
	Tiotrópio + Olodaterol	2,5 mcg + 2,5 mcg Spray oral	5 mcg + 5 mcg Cada 24 h	Especializado
<b>Corticosteroides inalatórios (CI)</b>	Beclometasona [Dipropionato]	200mcg Cápsula inalante ou Aerossol oral	200 Cada 12 h	Básico
	Beclometasona [Dipropionato]	250mcg Aerossol oral	250-500 Cada 12 h	Básico
	Beclometasona [Dipropionato]	400mcg Cápsula inalante	400 Cada 12 h	Básico
<b>Associação LABA+CI</b>	Formoterol + Budesonida	6mcg + 200mcg Pó ou Cápsula inalante	6 + 200 Cada 12 h	Especializado
	Formoterol + Budesonida	12mcg + 400mcg Pó ou Cápsula inalante	12 + 400 Cada 12 h	Especializado
	Salmeterol + Fluticasona	25mcg + 125mcg Aerossol oral	50/250 Cada 12 h	Resolução Estadual
	Salmeterol + Fluticasona	25mcg + 250mcg Aerossol oral	50/250-500 Cada 12 h	Resolução Estadual
	Salmeterol + Fluticasona	50mcg + 250mcg Pó inalante	50/250 Cada 12 h	Resolução Estadual



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

<b>Associação LABA+LAMA+CI</b>	Furoato de fluticasona + Brometo de umeclidínio + Trifenatato de vilanterol	100mcg + 62,5mcg + 25mcg pó inalante	100 + 62,5 + 25 Cada 24 horas	Resolução Estadual
------------------------------------	---	---	----------------------------------	--------------------

\*Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e na Relação de Medicamentos do Estado de Minas Gerais (REMENG) vigentes em qual componente da assistência farmacêutica encontram-se os medicamentos incluídos neste protocolo.

\*\*Os medicamentos LAMA, LABA+LAMA, LABA+CI, LABA+LAMA+CI estão inseridos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no âmbito do SUS/MG por meio desta Resolução Estadual.

Para o fornecimento dos medicamentos pelo CEAF, devem ser rigorosamente observados os atributos idade mínima, idade máxima, sexo, quantidade máxima e CID-10 da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), exceto para os itens abaixo relacionados, para os quais estes atributos estão descritos no ANEXO II deste protocolo.

- Tiotrópio
- Umeclidínio
- Glicopirrônio
- Salmeterol + Fluticasona
- Fluticasona + Umeclidínio + Vilanterol

Além dos fármacos relacionados no quadro 6, estão disponíveis para tratamento de DPOC antibióticos e corticóides orais no Componente Básico da Assistência Farmacêutica conforme Quadro 7.



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

### Quadro 7 - Antibióticos e Corticoides Orais disponíveis para tratamento das exacerbações de Doença Pulmonar Obstrutiva (DPOC) no âmbito do SUS/MG

Grupo Terapêutico	Fármaco	Concentração	Apresentação
<b>Corticosteroide oral</b>	Prednisona	5 mg e 20 mg	Comprimido
<b>Antibióticos</b>	Amoxicilina + Clavulanato de potássio	50mg + 12,5mg/mL	Pó para suspensão oral
	Amoxicilina + Clavulanato de potássio	500mg +125mg	Comprimido
	Azitromicina	40mg/ml	Pó para suspensão oral
	Azitromicina	500mg	Comprimido
	Claritromicina	50mg/mL	Suspensão oral
	Claritromicina	250mg e 500mg	Comprimido
	Ceftriaxona	250mg e 1 g	Pó para injetável

Os medicamentos do CBAF, utilizados para manejo da DPOC, são de responsabilidade do município, e para obtê-los, o usuário, representante ou responsável legal deve verificar a disponibilidade do medicamento na **Unidade de Atenção Primária à Saúde** mais próximo de sua casa ou de referência, apresentando a receita médica, documento de identificação e cartão nacional do SUS.

Os medicamentos serão disponibilizados por esta Resolução via CEAF conforme legislação vigente e fluxos estabelecidos pela SES-MG. O acesso aos medicamentos do Componente Especializado (CEAF) ocorre nas 28 Farmácias das Regionais de Saúde, mediante deferimento de processo administrativo de solicitação de medicamento. O cidadão deve verificar no link <[http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Munic%C3%ADpios\\_de\\_Minas\\_Gerais.pdf](http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Munic%C3%ADpios_de_Minas_Gerais.pdf)> a qual Regional o seu município está vinculado.

Informações sobre os medicamentos fornecidos pelo SUS, tirar dúvidas e receber informações necessárias ao acesso a medicamentos podem ser obtidas no site da SES [www.saude.mg.gov.br](http://www.saude.mg.gov.br); no aplicativo MGApp (disponível no *Google play* e no *Apple Store*) e nas Farmácias Regionais.



### 6.3. ORIENTAÇÃO TERAPÊUTICA

**Quadro 8 – Orientação terapêutica para tratamento das exacerbações de Doença Pulmonar Obstrutiva (DPOC) no âmbito do SUS/MG**

	<b>Orientação Terapêutica</b>	
<b>Gravidade</b>	<b>1ª linha de tratamento</b>	<b>Alternativa – em caso de falha terapêutica após 3 meses de tratamento com medicamento da 1ª linha</b>
<b>Leve</b>	Ipratrópio <b>ou</b> Fenoterol <b>ou</b> Salbutamol	Formoterol
<b>Moderada</b>	Formoterol <b>ou</b> Glicopirrônio <b>ou</b> Umeclidínio <b>ou</b> Formoterol + Budesonida <b>ou</b> Salmeterol + Fluticasona	Fenoterol <b>ou</b> Salbutamol <b>ou</b> Ipratrópio <b>ou</b> Fenoterol + Ipratrópio <b>ou</b> Salbutamol + Ipratrópio
<b>Grave</b>	Glicopirrônio <b>ou</b> Umeclidínio <b>ou</b> Vilanterol + Umeclidínio <b>ou</b> Tiotrópio + Olodaterol <b>ou</b> Formoterol + Budesonida <b>ou</b> Salmeterol + Fluticasona	Salbutamol <b>ou</b> Fenoterol <b>ou</b> Ipratrópio <b>ou</b> Fenoterol + Ipratrópio <b>ou</b> Salbutamol + Ipratrópio <b>ou</b> Furoato de fluticasona + Brometo de umeclidínio + Trifenatato de vilanterol  *Tiotrópio: em caso de falha terapêutica comprovada dos tratamentos de 1ª linha e das alternativas
<b>Muito Grave</b>	Ipratrópio <b>ou</b> Glicopirrônio <b>ou</b> Umeclidínio <b>ou</b> Vilanterol + Umeclidínio <b>ou</b> Tiotrópio + Olodaterol <b>ou</b> Furoato de fluticasona + Brometo de umeclidínio + Trifenatato de vilanterol <b>ou</b> Formoterol + Budesonida <b>ou</b> Salmeterol + Fluticasona	*Tiotrópio: em caso de falha terapêutica comprovada dos tratamentos de 1ª linha e das alternativas  <b>ou</b> Furoato de fluticasona + Brometo de umeclidínio + Trifenatato de vilanterol



#### **6.4. TEMPO DE TRATAMENTO**

Uma vez indicado, o tratamento da DPOC deve ser feito continuamente por toda a vida.

#### **6.5. BENEFÍCIOS ESPERADOS**

- Redução dos sintomas.
- Melhora na tolerância aos exercícios.
- Melhora na qualidade de vida.
- Redução na progressão da doença.
- Prevenção das exacerbações.
- Redução de morbimortalidade.
- Redução da exposição aos fatores de risco.
- Redução do absenteísmo ao trabalho.
- Redução da utilização dos serviços de saúde.

### **7. MONITORIZAÇÃO**

Os pacientes devem ser avaliados regularmente com relação a adesão ao tratamento e ocorrência de efeitos adversos. Além disso, faz-se necessário considerar a resposta terapêutica, os benefícios e respostas clínicas, avaliando os sintomas, a frequência e gravidade das exacerbações, necessidade de atendimento emergencial e hospitalizações, e tolerância ao tratamento.

Os pacientes de DPOC serão avaliados a cada 6 meses por meio do Questionário CAT (*COPD Assessment Test*) (Figura 1) que deverá ser entregue devidamente preenchido e assinado pelo paciente e o médico assistente no momento da renovação do Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de medicamentos (LME) ou outro documento que o substitua. Assim sendo, a cada 6 meses o questionário CAT deve ser entregue na farmácia.

Os pacientes deverão apresentar a cada 12 meses relatório do médico assistente sobre a situação de saúde, tratamento, evolução clínica, exacerbações, internações, e outras informações sobre o quadro de saúde do paciente relacionado a DPOC nos últimos 12 meses.



## 7.1. EVENTOS ADVERSOS

### 7.1.1 $\beta$ 2-agonistas de curta ação (SABA)

Os efeitos adversos mais comuns do salbutamol são tremor, dor de cabeça e taquicardia. Também podem ocorrer palpitações, irritação na boca e na garganta, e câimbra muscular. Raramente ocorre hipocalcemia e vasodilatação periférica. Muito raramente pode ocorrer arritmia cardíaca, que inclui fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extra-sístole; reações de hipersensibilidade, incluindo angioedema, urticária, broncoespasmo, hipotensão e desmaio; hiperatividade; broncoespasmo paradoxal.

### 7.1.2. $\beta$ 2-agonistas de longa ação (LABA)

Para o salmeterol, os efeitos adversos mais comumente relatados são tremor e cefaleia, palpitação e câimbra muscular. Também podem ocorrer *rash* e taquicardia. Muito raramente foram relatadas reações anafiláticas, entre elas edema e angioedema, broncoespasmo e choque anafilático, hiperglicemia, arritmias cardíacas, entre elas fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extra-sístoles, irritação orofaríngea e broncoespasmo paradoxal, e artralgia.

As reações adversas mais comuns do formoterol são palpitações, cefaleia e tremor. Menos comum é a ocorrência de agitação, ansiedade, nervosismo, insônia, tontura, taquicardia, broncoespasmo, incluindo broncoespasmo paradoxal, irritação da garganta, boca seca, espasmos musculares e mialgia. Muito raramente podem ocorrer reações de hipersensibilidade (incluindo hipotensão, urticária, angioedema, prurido, erupção cutânea), disgeusia, edema periférico e náuseas. Além destes efeitos, foram relatadas outras reações derivadas de experiências pós-comercialização: hipopotassemia, hiperglicemia, angina *pectoris*, arritmias cardíacas (fibrilação atrial, extra-sístole ventricular, taquiarritmia), tosse, erupção cutânea, intervalo QT prolongado no eletrocardiograma e hipertensão.

Em relação ao vilanterol, estudos clínicos demonstraram que as principais reações adversas deste fármaco em associação com o umeclidínio são infecção do trato urinário, sinusite, nasofaringite, faringite, infecção do trato respiratório superior, tosse, dor orofaríngea, constipação e boca seca. Fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e taquicardia foram consideradas reações incomuns ao uso desta associação. Também foram relatados por pacientes após a comercialização do medicamento efeitos como dor torácica, reações de hipersensibilidade, ansiedade, tremor, disgeusia, palpitações, espasmos musculares, visão turva, glaucoma, pressão intraocular aumentada, broncoespasmo paradoxal, retenção urinária, disúria e disfonia.

### 7.1.3. Anticolinérgicos de curta ação (SAMA)



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

O uso do ipratrópio pode provocar cefaleia, tontura, irritação na garganta, tosse, boca seca, náusea e distúrbios da motilidade gastrointestinal. Reações de hipersensibilidade e anafilática, visão turva, midríase, aumento da pressão intraocular, glaucoma, dor ocular, visão de halos, hiperemia conjuntival, edema de córnea, palpitações, taquicardia supraventricular, broncoespasmo, broncoespasmo paradoxal, espasmo da laringe, edema orofaríngeo, garganta seca, diarreia, constipação, vômito, estomatite, edema da mucosa oral, *rash*, prurido, edema angioneurótico e retenção urinária são menos comuns, mas podem ocorrer. Raramente, ocorrem distúrbios na acomodação visual, fibrilação atrial, aumento da frequência cardíaca (taquicardia) e urticária.

### 7.1.4. Anticolinérgicos de longa ação (LAMA)

São incomuns as reações adversas ao uso do tiotrópio, mas pode ocorrer tontura, insônia, palpitações, tosse, faringite, disfonia, broncoespasmo, boca seca, candidíase orofaríngea e *rash*. Mais raramente pode provocar epistaxe, constipação, gengivite, estomatite, prurido, edema angioneurótico, urticária, hipersensibilidade (inclusive reações imediatas) e infecção do trato urinário. Também foram relatados desidratação, glaucoma, aumento da pressão intraocular, visão borrada, fibrilação atrial, taquicardia supraventricular, taquicardia, laringite, sinusite, disfagia, refluxo gastroesofágico, glossite, obstrução intestinal inclusive íleo paralítico, infecção e úlcera cutânea, pele seca, edema articular, retenção urinária e disúria, porém não é conhecida a frequência de ocorrência destas reações.

Os efeitos adversos mais comuns com o uso de glicopirrônio são boca seca, gastroenterite e insônia. Também pode ocorrer dispepsia, cáries dentais, dor nas extremidades, dor torácica musculoesquelética, *rash*, fadiga, astenia, congestão sinusal, tosse produtiva, irritação da garganta, epistaxe, rinite, cistite, hiperglicemia, disúria, retenção urinária, fibrilação atrial, palpitações e hipoestesia. Também foram relatados por pacientes após a comercialização do medicamento reações como hipersensibilidade, angioedema, broncoespasmo paradoxal e prurido.

Em estudos clínicos, as reações adversas de maior ocorrência com a utilização do umeclidínio foram nasofaringite e faringite, infecção do trato respiratório superior, tosse, artralgia, mialgia, dor abdominal, dor de dente, contusão e taquicardia. Raramente também poderá ocorrer taquicardia. Também foram relatados outros efeitos derivados de experiências pós-comercialização, como disgeusia, reações de hipersensibilidade, incluindo *rash*, urticária, prurido, anafilaxia e angioedema, visão turva, dor ocular, glaucoma, retenção urinária e disúria.

### 7.1.5. Corticoides inalatórios

Os efeitos adversos dos corticoides são muito menores do que por via sistêmica. Entretanto, os mesmos podem causar tanto efeitos adversos locais, quanto



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

sistêmicos, que são dependentes de múltiplos fatores como dose, tempo de uso, uso concomitante de corticoide oral, frequência de atividades físicas, reposição hormonal após menopausa, etc.

Os efeitos adversos locais mais comuns são a tosse, irritação da garganta, candidíase oral e rouquidão. Os efeitos sistêmicos comprovados são a fragilidade da pele/capilar, risco de tuberculose, e a redução da densidade óssea, que eleva o risco de fraturas em pacientes idosos. Os efeitos sobre os olhos, como catarata e glaucoma, persistem controversos, bem como o surgimento de manifestações clínicas de insuficiência adrenal por ocasião da suspensão do corticoide inalatório. Outro efeito adverso comprovado nos últimos anos devido aos corticoides inalatórios, principalmente com alta dosagem de fluticasona, é o aumento do risco de pneumonia, que é mais elevado nos pacientes idosos, fumantes, com DPOC grave e emagrecidos.

### **8. REDE DE ATENÇÃO À SAÚDE**

O acesso à consulta de especialista em pneumologia, ao exame espirometria e à fisioterapia respiratória deve ser verificado na Secretaria Municipal de Saúde.

### **9. TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE - TER**

Deve-se informar ao paciente, ou seu responsável legal, sobre os potenciais riscos, benefícios e efeitos adversos relacionados ao uso do medicamento preconizado neste protocolo, bem como critérios para interrupção do tratamento, levando-se em consideração as informações contidas no TER (Anexo I).

### **10. DISPOSIÇÃO GERAL E TRANSITÓRIA**

Os pacientes com processos deferidos para o uso do tiotrópio continuaram recebendo o medicamento em observação às regras do momento em que foi avaliado. Sendo que as solicitações iniciais, inclusão ou troca de medicamento após a publicação deste protocolo devem observar as novas diretrizes do mesmo.





## 11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 AZAMBUJA, R. *et al.* Panorama da doença pulmonar obstrutiva crônica. Revista HUPE, Rio de Janeiro, 2013, vol. 12, n. 2, pp. 13-18.
- 2 BOURBEAU, J; BHUTANI, M; HERNADEZ, P *et al.* CTS position statement: pharmacotherapy in patients with COPD- An update. *Can J Respir Crit Care Sleep Med* 2017; 1(4): 222- 41.
- 3 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria n. 609, de 6 de junho de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Diário Oficial da União: Brasília, n. 108, 07 jun. 2013, seção 1, p. 36.
- 4 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: o cuidado da pessoa tabagista / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 154 p.: il. (Cadernos da Atenção Básica, n. 40).
- 5 BRASIL. Ministério da Saúde. PORTARIA CONJUNTA Nº 10, DE 16 DE ABRIL DE 2020, que Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Tabagismo.
- 6 CARDOSO, A.P. Exacerbação da DPOC. Pulmão, Rio de Janeiro, 2013, v. 22, n. 2, pp. 60-64.
- 7 Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica de Mato Grosso. Eficácia comparativa de antagonistas muscarínicos de longa duração no tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica – DPOC moderada a grave. 2018
- 8 COSTA, C.H., RUFINO, R. Tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica. Revista HUPE, Rio de Janeiro, 2013, v. 12, n. 2, pp. 71-77.
- 9 DEPARTAMENTO DE INFORMATICA DO SUS (DATASUS). Informações de Saúde TABNET. Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=02>>. Acesso em 11 abril. 2022.
- 10 FERNANDES, F.L.A. *et al.* Recomendações para o tratamento farmacológico da DPOC: perguntas e respostas. *J Bras Pneumol*, 2017, v. 43, n. 4, pp. 290-301.
- 11 FIORE, M. C. *et al.* *Treating Tobacco Use and Dependence: 2008 Update. Clinical Practice Guideline.* Rockville, MD: U.S Department of Health and Human Services, May 2008.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

12 GLOBAL INITIATIVE FOR CHRONIC OBSTRUCTIVE LUNG DISEASE (GOLD). *Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease*. 2018. Disponível em <<http://goldcopd.org/gold-reports/>>. Acesso em 8 set. 2020.

13 JOSE, B.P.S. *et al.* Mortalidade e incapacidade por doenças relacionadas à exposição ao tabaco no Brasil, 1990 a 2015. *Rev Bras Epidemiol*, 2017 v. 20, suppl. 1, pp. 75-89.

14 KEW, KM; SENIUKOVICH A. *Inhaled steroids and risk of pneumonia for chronic obstructive pulmonary disease*. 2014. Doi: 10.1002/14651858.CD010115.PUB2.

15 MARCARENHAS, J., BETTENCOURT, P., AZEVEDO, A. *Clinical epidemiology of chronic obstructive pulmonary disease*. *Arq Med* [online]. 2011, vol. 25, n. 4, pp. 146-152.

16 MENEZES, A.M. *et al.* *Prevalence of chronic obstructive pulmonary disease and associated factors: the PLATINO Study in São Paulo, Brazil*. *Cad Saúde Pública*, 2005, v. 21, n. 5, pp. 1565-73.

17 MOSENFAR, Z *et al.* *Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) Treatment & Management*. *Medscape*, 25 set. 2017. Disponível em <<https://emedicine.medscape.com/article/297664-treatment>>. Acesso em 13 nov. 2017.

18 MONTES DE OCA, V M; ACUÑA, A *et al.* *Guiá de practica clínica de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) ALAT-2014: preguntas y respuestas*. *Arch Bronconeumol* 2015; 51: 403-16.

19 NICE – *Guideline Chronic obstructive pulmonary disease: diagnosis and management*, Setembro/2020.

20 PEREIRA, S.A. *Prevalência da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica e de seu subdiagnóstico em pacientes hipertensos do Programa HIPERDIA de uma unidade de atenção primária à saúde na cidade de Goiânia*. Dissertação de Mestrado. Universidade Federal de Goiás. Goiânia, 06 maio 2013. 81p.

21 PEREIRA, LFF. Corticosteroides. In- Pereira CAC, Holanda M. *Medicina respiratória*. Atheneu, São Paulo. 2014a, cap. 42, pág. 389-408.

22 PEREIRA, LFF. Tratamento farmacológico. In- Pereira CAC, Holanda M. *Medicina respiratória*. Atheneu, São Paulo. 2014b, cap. 88, pág. 723-42.

23 PORTARIA Nº 217/2018-GAB/SES-GO, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Complementares para o Tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica Grave a Muito Grave no Estado de Goiás, Diário Oficial 21/Maio/2018.



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

24 PORTARIA N° 27/2019, Protocolo de Atenção à Saúde Tratamento Medicamentoso da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica Estável publicada no DODF n° 17 de 24/01/2019.

25 PROTOCOLO DE DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DE DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA DA SOCIEDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, Fevereiro/2018.

26 RABAHI, M.F. Epidemiologia da DPOC: Enfrentando Desafios. Pulmão, Rio de Janeiro, 2013, v. 22, n. 2, pp. 4-8.

27 RESOLUÇÃO SS N° 35/2019, aprova o Protocolo para Tratamento dos portadores de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica – DPOC, atendidos pelo Sistema Único de Saúde – SUS, do Estado de São Paulo e da providências correlatas, abr. 2019.

28 SILVA, GPF; MORANO, MTAP; VIANA, CMS; MAGALHÃES, CBA; PEREIRA, EDB. Validação do Teste de Avaliação da DPOC em português para uso no Brasil. J Bras Pneumol. 2013;39(4).

29 SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA (SBPT). Diretrizes brasileiras para o manejo da DPOC. 2016. 144p.

30 SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA RECOMENDAÇÕES PARA O TRATAMENTO FARMACOLÓGICO DA DPOC: perguntas e respostas. J Bras Pneumol. 2017;43(4):290-301.

31 SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. ANTAGONISTAS MUSCARÍNICOS DE LONGA DURAÇÃO VS. B2-AGONISTAS DE LONGA DURAÇÃO EM EXACERBAÇÕES DA DPOC: revisão sistemática e meta-análise. J Bras Pneumol. 2017;43(4):302-312.

32 TRINDADE, A.M., SOUSA, T.L.F., ALBUQUERQUE, A.L.P. A interpretação da espirometria na prática pneumológica: até onde podemos avançar com o uso dos seus parâmetros? Pulmão, Rio de Janeiro, 2015, v. 24, n. 1, pp. 3-7.

33 WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Chronic respiratory diseases. Chronic obstructive pulmonary disease (COPD)*. Disponível em <<http://www.who.int/respiratory/copd/en/>>. Acesso em 08 set. 2020.

34 PAPI, A., VESTBO, J., FABBRI, L., CORRADI, M., PRUNIER, H., COHUET, G., GUASCONI, A., MONTAGNA, I., VEZZOLI, S., VEZZOLI, PETRUZZELLI, S., SCURI, M., ROCHE, N\*, SINGH, D.\*. Terapia inalatória tripla extrafina versus terapia broncodilatadora dupla na doença pulmonar obstrutiva crônica (estudo TRIBUTE): ensaio clínico randomizado, controlado, duplo-cego, de grupos paralelos. Lancet 2018; 391: 1076–84;



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

35 SINGH, D., PAPI, A., CORRADI, M., PAVLIŠOVÁ, I., MONTAGNA, I., FRANCISCO, F., COHUET, G., VEZZOLI, S., SCURI, M., VESTBO, J. Terapia tripla com inalador único versus terapia com corticosteróide inalatório e  $\beta_2$ -agonista de longa ação na doença pulmonar obstrutiva crônica (estudo TRILOGY): ensaio randomizado, controlado, duplo-cego, de grupos paralelos Dave Singh, Alberto Papi, Massimo Corradi, Ilona Pavlišová, Isabella Montagna, Catherine Francisco, Géraldine Cohuet, Stefano Vezzoli, Mario Scuri, Jørgen Vestbo - *Lancet* 2016; 388: 963–73;

35 VESTBO, J., PAPI, A., CORRADI, M., BLAZHKO, V., MONTAGNA, I., FRANCISCO, C., COHUET, G., VEZZOLI, S., SCURI, M., SINGH, D. Terapia tripla extrafina em inalador único versus antagonista muscarínico de longa ação na doença pulmonar obstrutiva crônica (estudo TRINITY): ensaio clínico randomizado, controlado, duplo-cego, de grupos paralelos - *Lancet* 2017; 389: 1919–29

36 GLOBAL INITIATIVE FOR CHRONIC OBSTRUCTIVE LUNG DISEASE (GOLD). *Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease*. 2020. Disponível em [https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2019/12/GOLD-2020-FINAL-ver1.2-03Dec19\\_WMV.pdf](https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2019/12/GOLD-2020-FINAL-ver1.2-03Dec19_WMV.pdf). Acesso em 07 set. 2020.

37 CAZZOLA M, MOLIMARD M. *The scientific rationale for combining longacting beta2-agonists and muscarinic antagonists in COPD*. *Pulm Pharmacol Ther*. 2010;23(4):257-67.

38 LAINÉ DI. Long-acting muscarinic antagonists for the treatment of chronic obstructive pulmonary disease. *Expert Rev Clin Pharmacol*. 2010;3(1):43-53.

39 NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH AND CARE EXCELLENCE. Chronic obstructive pulmonary disease: indacaterol/glycopyrronium (Ultibro Breezhaler) [Internet]. London: NICE; 2014. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/advice/esnm33/chapter/key-points-from-the-evidence>. Acesso em 14 de set 2020.

40 NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE. Chronic obstructive pulmonary disease: umeclidinium/vilanterol combination inhaler (Anoro Ellipta) [Internet]. London: NICE; 2014. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/advice/esnm49/chapter/key-points-from-the-evidence> Acesso em 14 de set 2020.

41 ZUWALLACK R, ALLEN L, HERNANDEZ G, TING N, ABRAHAMS R. *Efficacy and safety of combining olodaterol Respimat(®) and tiotropium Handi-Haler(®) in patients with COPD: results of two randomized, doubleblind, active-controlled studies*. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2014;9:1133-44.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

42 SINGH, D., FERGUSON, G. T., BOLITSCHKE, J., GRÖNKE, L., HALLMANN, C., BENNETT, N., BJERMER, L. *Tiotropium + olodaterol shows clinically meaningful improvements in quality of life*. Respiratory Medicine. 2015 Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.rmed.2015.08.002>. Acesso em 14 set. 2020

43 O'DONNELL, D. E., CASABURI, R., FRITH, P., KIRSTEN, A., DE SOUSA, D., HAMILTON, A., ... & MALTAIS, F. *Effects of combined tiotropium/olodaterol on inspiratory capacity and exercise endurance in COPD*. European Respiratory Journal, 2017 49(4), 1601348.

44 TROOSTERS, T., MALTAIS, F., LEIDY, N., LAVOIE, K. L., SEDENO, M., JANSSENS, W. BOURBEAU, J. *Effect of bronchodilation, exercise training, and behavior modification on symptoms and physical activity in chronic obstructive pulmonary disease*. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. 2018 Disponível em: <https://doi.org/10.1164/rccm.201706-1288OC> Acesso em 18 set 2020.

45 CALVERLEY, P. M., ANZUETO, A. R., CARTER, K., GRÖNKE, L., HALLMANN, C., JENKINS, C & RABE, K. F. *Tiotropium and olodaterol in the prevention of chronic obstructive pulmonary disease exacerbations (DYNAGITO): a double-blind, randomised, parallel-group, active-controlled trial*. The Lancet Respiratory Medicine, 2018 6(5), 337-344.

46 LANGHAM S, LEWIS J, POOLEY N, EMBLETON N, LANGHAM J, HAN MK, CHALMERS JD. Single-inhaler triple therapy in patients with chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review. Respir Res. 2019 Nov 4;20(1):242. doi: 10.1186/s12931-019-1213-9. PMID: 31684965; PMCID: PMC6829989. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6829989/> Acesso em 23 set 2020.

47 LAI, CHING CHEN et al. The effects of single inhaler triple therapy vs single inhaler dual therapy or separate triple therapy for the management of chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. International Journal of Chronic Obstrutive Pulmonary Disease. 2019; 14: 1539 – 1548. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6628970/> Acesso em: 25 set 2020.

48 GADUZO, S et al. When to use single-inhaler triple therapy in COPD: a practical approach for primary care health care professionals. International Journal of Chronic Obstrutive Pulmonary Disease. 2019; 14: 391 – 401. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6388781/> Acesso em: 25 set 2020.



**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS**

49 GLOBAL INITIATIVE FOR CHRONIC OBSTRUCTIVE LUNG DISEASE (GOLD). *Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease*. 2019.

50 PORTARIA N° 19/2021, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: [https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta\\_no-19\\_2021\\_pcdt\\_dpoc\\_.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta_no-19_2021_pcdt_dpoc_.pdf). Acesso em: 3 mar. 2022.

51 GLOBAL INITIATIVE FOR CHRONIC OBSTRUCTIVE LUNG DISEASE (GOLD). *Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease*. 2022. Disponível em <https://goldcopd.org/2022-gold-reports-2/>. Acesso em 03 abr. 2022.



## ANEXO I TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Termo de Esclarecimento e Responsabilidade para os pacientes portadores de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) para uso de Tiotrópio, Salmeterol+Fluticasona, Umeclidíneo, Glicopirrônio, Umeclidíneo+Vilanterol, Tiotrópio+Olodaterol, Fluticasona+Umeclidíneo+Vilanterol, Fenoterol, Formoterol e Formoterol+Budesonida.

Eu,

\_\_\_\_\_  
(nome do(a) paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso do medicamento - \_\_\_\_\_ para pacientes portadores de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico \_\_\_\_\_.

(nome do médico que prescreve). Expresso também a minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis. Declaro que fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos colaterais e riscos:

### **Salmeterol+Fluticasona**

Pode ocorrer: irritação na garganta, candidíase (sapinho) na boca e na garganta e palpitações. Contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

### **Tiotrópio**

Podem ocorrer as seguintes reações adversas: Boca seca, vertigem, distúrbios respiratórios, torácicos, disфонia, broncoespasmos, tosse, faringite, estomatite, insônia, visão embaçada. Pacientes pré-dispostos ao glaucoma de ângulo fechado, obstrução do colo da bexiga ou hiperplasia da próstata devem usar o medicamento com prudência. Contraindicado em caso de hipersensibilidade ao fármaco ou aos componentes da fórmula O medicamento não deve ser utilizado em pacientes grávidas ou que pretendam engravidar.

### **Fenoterol e Formoterol**

Pode ocorrer 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,



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

cansaço, infecções do trato respiratório, falta de ar, insônia, depressão, dor de dente, alteração do ciclo menstrual e problemas de visão.

### **Umeclidínio**

Podem ser observadas reações adversas comuns, como: infecção do trato respiratório superior, congestão nasal, tosse, faringite, artralgia, mialgia, dor de dente, dor abdominal superior, contusão e taquicardia. Contraindicado a pacientes com alergia grave à proteína do leite, bem como a pacientes que tenham demonstrado hipersensibilidade (alergia) ao brometo de umeclidínio, ou a qualquer componente da fórmula.

### **Glicopirrônio**

Pode ocorrer boca seca, náusea, vômitos, diarreia e dor abdominal (possíveis sintomas de gastroenterite), dificuldade para dormir, rinite, dor de garganta, dor musculoesquelética e dor no pescoço. Contraindicado em casos de alergia (hipersensibilidade) ao brometo de glicopirrônio ou a qualquer outro componente da formulação.

### **Umeclidínio+Vilanterol**

Pode ocorrer 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 das vias aéreas superiores e dor no peito. Contraindicado a pacientes com alergia grave à proteína do leite, bem como a pacientes que tenham demonstrado hipersensibilidade (alergia) ao brometo de umeclidínio, ao trifenatato de vilanterol ou a qualquer componente da fórmula.

### **Formoterol+Budesonida**

Pode ocorrer leve irritação de garganta, tosse, rouquidão, infecções por fungos na boca e garganta, infecções respiratórias, insônia, boca seca, dor abdominal, dor de cabeça, aumento dos batimentos cardíacos, tremores, queda potássio sanguíneo, agitação e náusea.

### **Tiotrópio+Olodaterol**

Pode ocorrer 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.

### **Fluticasona+Umeclidínio+Vilanterol**





## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Pode ocorrer pneumonia, infecção das vias aéreas superiores, bronquite, faringite, sinusite, coceira, rinite, influenza, nasofaringite, candidíase, aumento da frequência e dor ao urinar, cefaleia, tosse, dor nas articulações, dor nas costas e constipação. Contraindicado para pacientes com alergia grave à lactose ou à proteína do leite ou que tenham apresentado hipersensibilidade ao furoato de fluticasona, umeclidínio, vilanterol ou a qualquer um dos componentes da formulação

Autorizo a Secretaria de Saúde do Estado e dos Municípios a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, para fins de pesquisa, desde que assegurado o anonimato.

Declaro, finalmente, ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado. Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

Paciente:	
Documento de identidade:	
Sexo: ( ) Masculino ( ) Feminino	Idade:
Endereço:	
Cidade:	
CEP:	UF:
Telefone: ( )	
Responsável legal (quando for o caso):	
Documento de identidade do responsável legal:	
Assinatura do paciente ou do responsável legal:	

Médico responsável:	
CRM:	UF:
Endereço:	
Cidade:	
CEP:	UF:
Telefone: ( )	
Assinatura e carimbo do médico:	
Data:	

Observações:

O preenchimento deste termo é de inteira responsabilidade do profissional médico. Devendo o profissional repassá-lo a seu paciente para ciência e acordo de todos os termos apresentados.



## ANEXO II ATRIBUTOS DOS MEDICAMENTOS

Medicamento: Glicopirrônio 50mcg cápsula inalante

Sexo: Ambos

Quantidade Máxima: 30 Cápsulas\*

Idade Mínima: 18 ANOS

Idade Máxima: 130 anos

CID: J44.0; J44.1; J44.8

Medicamento: Umeclidínio 62,5 mcg pó inalante

Sexo: Ambos

Quantidade Máxima: 1 frasco (30 doses)\*

Idade Mínima: 18 ANOS

Idade Máxima: 130 anos

CID: J44.0; J44.1; J44.8

Medicamento: Fluticasona 100 mcg + Umeclidínio 62,5 mcg + Vilanterol 25 mcg pó para inalação

Sexo: Ambos

Quantidade Máxima: 1 frasco (30 doses)\*

Idade Mínima: 18 ANOS

Idade Máxima: 130 anos

CID: J44.0; J44.1; J44.8

Medicamento: Tiotrópio 2,5 mcg solução para inalação

Sexo: Ambos

Quantidade Máxima: 1 frasco (60 doses)\*

Idade Mínima: 18 ANOS

Idade Máxima: 130 anos

CID: J44.0; J44.1; J44.8

Medicamento: Salmeterol 25mcg + Fluticasona 125 mcg suspensão para inalação

Sexo: Ambos

Quantidade Máxima: 1 frasco (120 doses)\*

Idade Mínima: 18 ANOS (para DPOC)

Idade Máxima: 130 anos

CID: J44.0; J44.1; J44.8

Medicamento: Salmeterol 25mcg + Fluticasona 250 mcg suspensão para inalação

Sexo: Ambos

Quantidade Máxima: 1 frasco (120 doses)\*

Idade Mínima: 18 ANOS (para DPOC)

Idade Máxima: 130 anos

CID: J44.0; J44.1; J44.8



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Medicamento: Salmeterol 50mcg + Fluticasona 250 mcg pó para inalação

Sexo: Ambos

Quantidade Máxima: 1 frasco (60 doses)\*

Idade Mínima: 18 ANOS (para DPOC)

Idade Máxima: 130 anos

CID: J44.0; J44.1; J44.8

\*Quantidades máximas definidas para 30 dias de tratamento .

### **Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT)**

Camila Moreira de Castro

Presidente - CFT

Subsecretária de Políticas e Ações em Saúde

Grazielle Dias da Silva

Secretaria Executiva – CFT

Superintendente de Assistência Farmacêutica

Samira do Nascimento Mateus Nunes Lyra

Secretaria Executiva – CFT

Coordenação Farmácia, Terapêutica e Cuidado

### **Comitê de Farmácia e Terapêutica**

Eleonora Assunção Morad Arantes

Fabício Alencar de Miranda

Luciana Cassia Oliveira Barbosa

Tâmara Cristina de Souza

Tayanna Aparecida de Oliveira dos Santos

### **Especialistas Consultores**

Frederico Thadeu de Assis Figueiredo Campos

Pneumologista

Gediel Cordeiro Júnior

Pneumologista

Heloísa Garcia de Melo Franco

Analista – Diretoria de Medicamentos Especializados