NORMA TÉCNICA

Brometo de umeclidinio + trifenato de vilanterol 62,5 mcg + 25 mcg e Brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol 2,5 + 2,5 mcg para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) em pacientes do Grupo B com 50% ≤ VEF1 < 80% do previsto, que NÃO se enquadram no PCDT do Ministério da Saúde.

10 de outubro de 2023 | N° 01

CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Governador do Estado do Ceará
Elmano de Freitas da Costa

Secretária da Saúde do Ceará
Tânia Mara Silva Coelho

Secretária Executiva da Atenção Primária e Políticas de Saúde
Maria Vaudelice Mota

Secretário Executivo Administrativo Financeiro
Luiz Otávio Sobreira Rocha Filho

Coordenadora de Políticas de Assistência Farmacêutica e Tecnologias em Saúde
Fernanda França Cabral

Coordenadora de Logística de Recursos Biomédicos
Mariana Maia Evangelista

Elaboração e revisão
Evanézia de Araújo Oliveira
Pedro Satiro Carvalho Junior
Kariny Santos Câncio

CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Atenção Primária e Políticas de Saúde (SEAPS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica e Avaliação de Tecnologias em Saúde (COPAF), com apoio da Coordenadoria de Logística de Recursos Biomédicos (COLOB), vem por meio desta nota informar quanto ao **Brometo de umeclidinio + trifenato de vilanterol 62,5 mcg + 25 mcg e Brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol 2,5 + 2,5 mcg para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) em pacientes do Grupo B com 50% ≤ VEF1 < 80% do previsto, que NÃO se enquadram no PCDT do Ministério da Saúde.**

Introdução

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). A contribuição relativa de cada fator varia de pessoa para pessoa. Os sintomas têm início insidioso, são persistentes, pioram com exercício, e tendem a aumentar em frequência e intensidade ao longo do tempo, com episódios de agravamento que duram geralmente alguns dias (exacerbações).

Código Internacional da Doença (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.

Medicamentos

• Brometo de Umeclidinio + Trifenato de Vilanterol 62,5 mcg + 25 mcg elenco estadual

• Brometo de Tiotrópio monoidratado + cloridrato de Olodaterol 2,5 + 2,5 mcg elenco estadual

Critérios de Inclusão

- Ser atendido em estabelecimentos de saúde vinculados às Unidades Públicas ou credenciados pelo SUS e residir no estado do Ceará;
- Idade acima de 40 anos com algum fator de risco, entre eles: tabagismo, inalação de produtos derivados da queima de biomassa, inalação de gases tóxicos, deficiência de alfa 1 antitripsina;
- Sintomas respiratórios: dispneia - MMRC >2 e/ou tosse crônica e/ou sibilância
- Função pulmonar:

  - VEF1/CVF PÓS-BD <0,7 e VEF1 PÓS-BD ENTRE 50% e 80%

  # caso VEF1/CVF PÓS-BD >0.7, paciente deverá apresentar laudo médico e a cópia de exame que determine doença obstrutiva:

  - Pletismografia com aumento de volume residual e se disponível aumento de resistência de vias aéreas ou TCART mostrando alçaponamento aéreo.

  # na impossibilidade de realizar espirometria e pletismografia, apresentar laudo médico com TCART mostrando doença de vias aéreas com alçaponamento aéreo.

Critérios de Exclusão

VEF1 < 50% do previsto para a idade

VEF1 ≥ 80% do previsto para a idade

Não atendimento aos critérios de inclusão acima descritos;

Pacientes que apresentem qualquer contraindicação ao uso dos medicamentos descritos.

Reações de hipersensibilidade conhecida aos componentes do medicamento;

Tratamento medicamentoso

A base do tratamento medicamentoso são os broncodilatadores por via inalatória, de acordo com a gravidade e o perfil de risco da doença. Para pacientes com sintomas leves e intermitentes, preconiza-se o uso de broncodilatadores de ação curta (salbutamol, fenoterol, ipratrópio), administrados conforme a necessidade e disponíveis para esse casos pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Já para pacientes com sintomas mais intensos e persistentes, broncodilatadores de longa ação em esquema de uso fixo são indicados para o tratamento de manutenção.

Quadro - Tratamento medicamentoso e não medicamentoso conforme diferentes níveis de sintomas e classificação de risco da DPOC em paciente clinicamente estável

CLASSIFICAÇÃO	TRATAMENTO MEDICAMENTOSO	TERAPÊUTICA COMPLEMENTAR
Grupo B Grupo de baixo risco, sintomas mais presentes* Índice mMRC ≥ 2, ou CAT ≥ 10, com no máximo uma exacerbação sem hospitalização nos últimos 12 meses (nenhuma exacerbação grave)	• Formoterol ou salmeterol 2 vezes/dia em uso regular (manutenção). • Considerar broncodilatação dupla de longa ação com antimuscarínico + agonista beta-2 adrenérgico (brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol e Brometo de Tiotrópio monoidratado + cloridrato de Olodaterol), com suspensão de corticoterapia inalatória, nos casos com 50% ≤ VEF1 < 80%, nos quais não houve melhora clínica relevante após 12-24 semanas ou nos quais se observou a ocorrência de pneumonia. Para sintomas de dispneia, um tempo de 4 – 8 semanas é suficiente para avaliar a resposta ao tratamento. • No caso de pneumonia em paciente com boa resposta clínica, especialmente naqueles com asma sobreposta/hiperresponsividade brônquica/eosinofilia sanguínea, evitar a suspensão abrupta do corticoide inalatório. • Oxigenoterapia conforme avaliação.	• Realizar aconselhamento antitabagismo. • Estimular a realização de atividades físicas no domicílio. • Avaliar indicação de terapia medicamentosa para cessação do tabagismo (sinais de dependência elevada à nicotina). • Avaliar e tratar comorbidades. • Orientar medidas de autocuidado para exacerbações. • Indicar vacinação se apropriado. • A cada consulta, avaliar sintomas e comprometimento funcional (espirometria, escala mMRC), estado nutricional, resposta e tolerância ao tratamento medicamentoso, bem como revisar técnica de uso de dispositivos inalatórios. • Considerar reabilitação pulmonar de acordo com disponibilidade

CVF: capacidade vital forçada; DPOC: doença pulmonar obstrutiva crônica; VEF1: volume expiratório forçado em 1 segundo.

Esquema de Administração

Umeclidínio + trifenatato de vilanterol

Destinado somente para uso inalatório por via oral com dose recomendada de 62,5 mcg + 25 mcg, uma vez ao dia, sempre no mesmo horário. Não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos, com insuficiência renal ou hepática leve a moderada .

Brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol

Administrado por meio de inalação oral, a dose preconizada é de dois acionamentos consecutivos (totalizando 5 mcg + 5 mcg) por meio do inalador específico, uma vez ao dia, sempre no mesmo horário. Pacientes idosos ou com insuficiência hepática leve a moderada podem utilizar o medicamento sem necessidade de ajuste de dose. Pacientes com insuficiência renal moderada a grave, embora possam utilizá-lo na dose preconizada, devem ser submetidos a monitoramento cuidadoso da função renal.

Documentos Necessários

a) Documentos Pessoais (cópias)

Solicitação inicial

• Carteira de Identidade – RG
• Cadastro de Pessoa Física – CPF
• Cartão Nacional de Saúde – CNS
• Comprovante de Residência (Conta de água, luz telefone ou declaração de residência)
• Declaração autorizadora, caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos

b) Documentos Emitidos pelo Médico (originais)

Solicitação inicial e Renovação a cada 6 (seis) meses

LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF, (no campo anamnese, preencher com a história clínica do (a) paciente);

Receita Médica, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento;

c) Exames (cópias)

Solicitação inicial

- Laudo Pneumologia com descrição clínica dos sinais e sintomas respiratórios, se paciente é tabagista, estágio da DPOC e exacerbações no último ano;
- Descrição do índice mMRC (Modified Medical Research Council)(Anexo II) ou CAT (COPD Assessment Test®);
- Exame de Espirometria demonstrando a relação VEF1/CVF < 70% na fase pós-broncodilatador (50% ≤ VEF1 < 80%)
- Exame de Pletismografia ou TCART (CASO VEF1/CVF PÓS-BD >0.7)

CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA **SAÚDE**