



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Nota Informativa

**ATUALIZAÇÃO DO PCDT DA DOENÇA PULMONAR
OBSTRUTIVA CRÔNICA**

22 de dezembro de 2022
N 41

Nota Informativa

ATUALIZAÇÃO DO PCDT DA DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA

22 de dezembro de 2022 | N 41

APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Políticas de Saúde (SEPOS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica (COPAF), com apoio da Coordenadoria de Logística de Recursos Biomédicos (COLOB) e da Coordenadoria de Suprimentos (COSUP) vem através desta trazer informações acerca da incorporação e acesso de medicamento no PCDT da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).

CONSIDERAÇÕES

Considerando a Portaria conjunta SAES/SCTIE/MS Nº 19, de 16 de novembro de 2021, que aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC);

Considerando a atualização do PCDT de DPOC, com a incorporação das terapias duplas: **Brometo de Umeclidínio + Trifenato de Vilanterol 62,5 mcg + 25 mcg** e **Brometo de Tiotrópio monoidratado + cloridrato de Olodaterol 2,5 + 2,5 mcg**, que foram pactuados em CIT e alocados no Grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja a responsabilidade de financiamento é compartilhada pelo Ministério da Saúde e SES e aquisição dos Estados;

Considerando que os referidos medicamentos já está inseridos no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP por meio do código 06.04.84.003-9 – BROMETO DE UMECLIDÍNIO 62,5 MCG + TRIFENATATO DE VILANTEROL 25 MCG (PÓ INALANTE) e código 06.04.85.002-6 - BROMETO DE TIOTRÓPIO MONOIDRATADO + CLORIDRATO DE OLODATEROL 2,5 + 2,5 MCG;

Considerando que antes da atualização do PCDT nacional, a SESA realizava a programação e aquisição do Tiotrópio 2,5 mcg, exclusivamente através de recurso do Tesouro Estadual para atender ao Protocolo Estadual de Atendimento aos pacientes portadores de Doença Obstrutiva Crônica (DPOC);

Considerando os Centros de Referência em Pneumologia na Rede de Atenção à Saúde no Estado do Ceará;

Considerando que a disponibilização da terapia dupla traz os mesmos benefícios terapêuticos que o medicamento TIOTRÓPIO 2,5mcg para os usuários com DPOC e uma economia para o estado tendo em vista que os medicamentos alocados no Grupo 1B são aqueles cuja aquisição é realizada pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal com transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde, a título de ressarcimento, na modalidade fundo a fundo;

Nota Informativa

ATUALIZAÇÃO DO PCDT DA DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA

22 de dezembro de 2022 | N 41

INFORMAÇÕES

O Sistema Hórus Especializado já encontra-se parametrizado com os critérios do **PCDT da DPOC** para os medicamentos **Brometo de Umeclidínio + Trifenato de Vilanterol 62,5 mcg + 25 mcg** e **Brometo de Tiotrópio monoidratado + Cloridrato de Olodaterol 2,5 + 2,5 mcg**, permitindo a execução do CEAF, no que diz respeito ao cadastro, avaliação, autorização e dispensação:

1. CIDS CONTEMPLADOS:

- 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.

2. CRITÉRIOS GERAIS DE INCLUSÃO

Serão incluídos neste Protocolo pacientes com diagnósticos clínico e funcional de DPOC, definido pela presença de quadro clínico compatível e espirometria apontando distúrbio ventilatório de tipo obstrutivo.

Quadro 1: Elementos clínicos e funcionais para o diagnóstico de DPOC

ELEMENTOS CLÍNICOS		FUNÇÃO PULMONAR
Sintomas respiratórios crônicos	Fatores de risco	Distúrbio ventilatório obstrutivo
<ul style="list-style-type: none"> - Tosse - Expectoração - Sibilância - Dispneia - Respiração ofegante - Sensação de opressão torácica 	<ul style="list-style-type: none"> - Idade superior a 40 anos. - Externos: Tabagismo ou inalação de gases irritantes ou de material particulado em ambiente ocupacional ou domiciliar, como fumaça de fogões a lenha. - Genéticos: deficiência de alfa-1 antitripsina. - História familiar de DPOC - Fatores relacionados à infância: baixo peso ao nascer, infecções respiratórias na infância, entre outros. 	<p>Espirometria: relação VEF1/CVF inferior a 0,7 pós-broncodilatador.</p>

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

OBS1: Pacientes jovens com sintomas respiratórios crônicos, fatores de risco e relação VEF1/CVF 0,7 (mas abaixo do limite inferior do previsto para a idade e altura), poderão ser diagnosticados com DPOC.

2.1 Critérios para dispensação dos medicamentos Umeclidínio + Trifenato de Vilanterol 62,5 mcg + 25 mcg ou Brometo de Tiotrópio monoidratado + Cloridrato de Olodaterol 2,5 + 2,5 mcg:

Os critérios de inclusão para o tratamento com a associação Umeclidínio + Trifenato de Vilanterol 62,5 mcg + 25 mcg ou Brometo de Tiotrópio monoidratado + Cloridrato de Olodaterol 2,5 + 2,5 mcg são para pessoas com **DPOC grave ou muito grave** (estágios 3 e 4), seguindo as informações abaixo:

UMECLIDÍNIO 62,5 mcg + TRIFENATO DE VILANTEROL 25 mcg:

- Paciente do **Grupo B** da Classificação de risco da DPOC com **VEF1 < 50%**, no uso de corticoterapia inalatória, e ausência de melhor clínica relevante após 12-24 semanas ou sintomas de dispneia persistentes após 8 semanas ou ocorrência de pneumonia.
- Paciente do **Grupo C** da Classificação de risco da DPOC com VEF1 < 50%, no uso de corticoterapia inalatória, e ausência de melhor clínica relevante após 12-24 semanas ou sintomas de dispneia persistentes após 8 semanas ou ocorrência de pneumonia.
- Paciente do **Grupo D** da Classificação de risco da DPOC com VEF1 < 50%, no uso de corticoterapia inalatória, e ausência de melhor clínica relevante após 6-10 semanas ou ocorrência de pneumonia após o início da terapia.

BROMETO DE TIOTRÓPIO 2,5 mcg + CLORIDRATO OLODATEROL 2,5 mcg:

- Paciente com obstrução muito grave ao fluxo de ar - **GOLD 4** - com **VEF1 < 30%** do previsto e de alto risco com poucos sintomas - Grupo C (Quadro D do PCDT), apresentando uma ou mais exacerbações graves (levando a hospitalização) OU duas ou mais moderadas nos últimos 12 meses; **mMRC < 2, OU CAT < 10.**
- Paciente com obstrução muito grave ao fluxo de ar - **GOLD 4** - com **VEF1 < 30%** do previsto e de alto risco com bastante sintomas - Grupo D (Quadro D do PCDT), apresentando uma ou mais exacerbações graves (levando a hospitalização) OU duas ou mais moderadas nos últimos 12 meses; **mMRC > ou = 2, ou CAT > ou = 10.**
- Paciente com obstrução ao fluxo de ar grave - **GOLD 3** - com **30% < ou = VEF1 < 50%** do previsto e de alto risco com bastante sintomas - Grupo D (Quadro D do PCDT), apresentando uma ou mais exacerbações graves (levando a hospitalização) OU duas ou mais moderadas nos últimos 12 meses; **mMRC > ou = 2, ou CAT > ou = 10.**

Nota Informativa

ATUALIZAÇÃO DO PCDT DA DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA

22 de dezembro de 2022 | N 41

- Paciente com obstrução ao fluxo de ar grave - **GOLD 3 - com $30\% < \text{ou} = \text{VEF1} < 50\%$** do previsto e de alto risco com poucos sintomas - Grupo C (Quadro D do PCDT), apresentando uma ou mais exacerbações graves (levando a hospitalização) OU duas ou mais moderadas nos últimos 12 meses; **mMRC < 2, OU CAT < 10.**

OBS2: A apresentação em névoa suave é indicada para pacientes que apresentem $\text{VEF1} < 50\%$ e tenham dificuldade de uso do inalador de pó seco, o que reduz a efetividade de inalador de pó seco.

2.2 Critérios para dispensação dos medicamentos Budesonida 200 mcg cap inal, Formoterol + Budesonida 12 + 400 mcg cap inal, Formoterol + Budesonida 6 + 200 mcg cap inal

Serão considerados elegíveis para a dispensação dos medicamentos supracitados, o paciente que se enquadrar em um dos critérios abaixo:

Paciente do Grupo C - Grupo de alto risco com poucos sintomas (Quadro E do PCDT), índice mMRC < 2, ou CAT < 10, com uma ou mais exacerbações graves (com hospitalização) ou duas ou mais moderadas nos últimos 12 meses E sobreposição com asma (história de asma na infância, hiperresponsividade brônquica e eosinofilia sanguínea) E/OU $\text{VEF1} < 50\%$.

Paciente do Grupo D - Grupo de alto risco com muitos sintomas (Quadro E do PCDT); índice mMRC maior ou igual a 2, ou CAT maior ou igual a 10, uma ou mais exacerbações graves (com hospitalização) ou duas ou mais moderadas nos últimos 12 meses.

2.3 Critérios para dispensação dos medicamentos Formoterol 12 mcg cap inal

Serão considerados elegíveis para a dispensação do medicamento supracitado, o paciente que se enquadrar em um dos critérios abaixo:

Paciente do Grupo B - Grupo de baixo risco, sintomas mais presentes (Quadro E do PCDT); índice mMRC maior ou igual a 2, ou CAT maior ou igual a 10, com no máximo uma exacerbação sem hospitalização nos últimos 12 meses (nenhuma exacerbação grave)

Paciente do Grupo C - Grupo de alto risco com poucos sintomas (Quadro E do PCDT), índice mMRC < 2, ou CAT < 10, com uma ou mais exacerbações graves (com hospitalização) ou duas ou mais moderadas nos últimos 12 meses.

OBS3: Pacientes que se enquadrem no Grupo A (Grupo de baixo risco/poucos sintomas), Índice mMRC < 2, ou CAT < 10, com no máximo uma exacerbação sem hospitalização nos últimos 12 meses (nenhuma exacerbação grave) deverão realizar a condução do tratamento com broncodilatador de ação curta (salbutamol, fenoterol ou brometo de ipratrópio) conforme a necessidade.

Nota Informativa

ATUALIZAÇÃO DO PCDT DA DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA

22 de dezembro de 2022 | N 41

3. DOCUMENTOS GERAIS DO CEAF NECESSÁRIOS PARA PRIMEIRA SOLICITAÇÃO:

3.1 Cópia dos documentos pessoais do paciente:

- Documento de identidade;
- Comprovante de residência com CEP;
- Cartão Nacional de Saúde (CNS)

3.2 Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) original e preenchido de forma completa e legível pelo médico assistente.

3.3 Prescrição do medicamento pelo médico assistente, preenchida de forma completa e legível, em quantidade suficiente para atender 06 meses de tratamento.

4. DOCUMENTOS ESPECÍFICOS DO PCDT DA DPOC

4.1. Descrição clínica dos sinais e sintomas respiratórios, se paciente é tabagista, estágio da DPOC, histórico clínico, terapias medicamentosas utilizadas anteriormente e o número de exacerbações moderadas a grave nos últimos 12 meses e doenças concomitantes.

4.2. Avaliação em serviço especializado em pneumologia; (facultativo)

4.3. Descrição do índice mMRC (Modified Medical Research Council) ou CAT (COPD Assessment Test®)(facultativo);

Dependendo da situação clínica do paciente, os documentos facultativos poderão ser solicitados na avaliação técnica.

Nota Informativa

ATUALIZAÇÃO DO PCDT DA DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA

22 de dezembro de 2022 | N 41

5. RELAÇÃO DE EXAMES

5.1. Obrigatórios:

Cópia da Espirometria (demonstrando a relação VEF1/CVF fase pós broncodilatador)

5.2. Facultativos:

Cópia do exame de dosagem de potássio sérico

Cópia do exame de Hemograma completo

Cópia do laudo de Ecocardiograma

Cópia do teste de Mantoux

Dosagem de alfa-1-antitripsina

Eletrocardiograma em repouso

Oximetria em repouso

Radiografia de tórax (PA e perfil)

Dependendo da situação clínica do paciente, os exames facultativos poderão ser solicitados a critério do médico prescritor ou do avaliador técnico.

6. DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA RENOVAÇÃO DA SOLICITAÇÃO:

6.1. LME - Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.

6.2. Prescrição do medicamento pelo médico assistente, preenchida de forma completa e legível, em quantidade para atender 06 meses de tratamento.

6.3 Laudo médico regularmente com avaliação dos sintomas e a frequência das exacerbações, a adesão ao tratamento e a tolerabilidade a efeitos adversos.

Nota Informativa

ATUALIZAÇÃO DO PCDT DA DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA

22 de dezembro de 2022 | N 41

Esta Coordenação encontra-se à disposição para informações adicionais, por meio do seguinte endereço eletrônico copaf.sesa@gmail.com.

ELABORAÇÃO

- Fernanda França Cabral – Farmacêutica – Coordenadora da COPAF/SEPOS
- Mariana Maia Martins Evangelista – Farmacêutica – Coordenadora da COLOB/SEAFI
- Evanézia de Araújo Oliveira – Farmacêutica – Gerente técnica da COPAF/SEPOS
- Karla Deisy Morais Borges – Farmacêutica – Orientadora da CEASF/ COPAF
- Pedro Satiro Carvalho Júnior – Farmacêutico – Orientador da CEATS/COPAF
- Kariny Santos Câncio – Farmacêutica – Assessora Técnica COPAF

REFERÊNCIAS

BRASIL. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Ministério da Saúde. 2021.