

– Doença/Agravo:

✓ DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC) – PCDT / MS

– Código internacional de doenças (CID-10) contemplado(s):

- J 44.0 — Doença pulmonar obstrutiva crônica com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior.
- J 44.1 — Doença pulmonar obstrutiva crônica com exacerbação aguda não especificada.
- J 44.8 — Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica

– Medicamento(s) disponível(is):

MONOTERAPIA (LABA e/ou IC)

- **BUDESONIDA 400 mcg (por cápsula inalante);**
- **FORMOTEROL 12 mcg (por cápsula inalante);**

DUPLA TERAPIA conjugada (LABA+IC)

- **FORMOTEROL 6 mcg + BUDESONIDA 200 mcg (pó inalante);**
- **FORMOTEROL 12 mcg + BUDESONIDA 400 mcg (pó inalante);**

DUPLA TERAPIA conjugada (LAMA+LABA)

- **BROMETO DE TIOTRÓPIO 2,5 mcg + OLODATEROL 2,5 mcg (solução para inalação oral);**
- **BROMETO DE UMECLIDÍNIO 62,5 mcg + VILANTEROL 25 mcg (pó inalante)**

– Regulamentação fundamentada para obtenção do(s) medicamento(s) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

- Título IV, do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
- Portaria conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

– Procedimentos e demais informações:

- Todas as orientações quanto à abertura e renovação de processos, bem como, dispensação de medicamentos podem ser verificadas no documento intitulado “**ORIENTAÇÕES GERAIS**” que encontra no site da CEMAC Juarez Barbosa acessando o link abaixo:

[ORIENTAÇÕES GERAIS](#)

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES NECESSÁRIOS PARA ABERTURA DE PROCESSO

ATENÇÃO: Os documentos e exames aqui solicitados deverão ser encaminhados por **meio eletrônico** para a CEMAC Juarez Barbosa, sendo o armazenamento dos originais responsabilidade do Usuário SUS, exceto prescrições de medicamentos sob controle especial. A documentação original poderá ser solicitada a qualquer tempo pela Unidade.

A apresentação de informações ou documentos falsos, em todo ou parte, configura crime sujeito as penalidades legais.



1 – Prescrição médica devidamente preenchida: O medicamento deve ser prescrito pela Denominação Comum Brasileira, considerando o Art. 3º da Lei Federal nº 9.787 de 10/02/1999. *Todas as prescrições médicas (originais) devem estar disponíveis no ato da dispensação do(s) medicamento(s).*

- **PRESCRIÇÃO MÉDICA** (sem controle especial). O documento original deverá ser apresentado no ato da dispensação do(s) medicamento(s).

(Validade máxima de 180 dias corridos a contar da data da emissão)

2 – Relatório médico, devidamente assinado e carimbado, por Médico especialista em PNEUMOLOGIA, com as informações adicionais que julgar pertinentes.

3 – Formulário para inclusão e acompanhamento dos pacientes com DPOC, Estádios III e IV, devidamente preenchido pelo médico especialista em PNEUMOLOGIA (ANEXO I).

4 - Relação do(s) Exame(s) Obrigatório(s) para inclusão no Programa:

✓ **Observações:**

- O Laudo Laboratorial deve ser datado e assinado pelo responsável técnico, conforme a resolução RDC nº 302/2005 (ANVISA/MS).
- Posteriormente, OUTROS exames complementares poderão ser exigidos por esta Unidade de Saúde, para que a avaliação dessa solicitação seja concluída

- Laudo de Radiografia do Tórax, nas incidências PA e Perfil, com validade máxima de **180 dias**;
- **Exame completo** (demonstração espirométrica de distúrbio ventilatório de tipo obstrutivo, com o resultado de VEF1/CVF pós-broncodilatador) com o **Laudo de Espirometria** devidamente datado e assinado. (Validade máxima de **180 dias**)

5 – Documentos pessoais do paciente:

- Carteira de Identidade ou Certidão de Nascimento;
- CPF;
- Comprovante de Endereço com CEP (água, luz ou telefone);
- Cartão SUS. Caso o usuário não possua Cartão SUS, este cartão poderá ser feito na CEMAC Juarez Barbosa.

6 – Termo de Esclarecimento e Responsabilidade com todos os campos corretamente preenchidos sem emenda e/ou rasura. Atenção: esse documento é assinado pelo paciente (ou responsável legal) e pelo médico. O reconhecimento da incapacidade do paciente é confirmado mediante a apresentação de documentos comprobatórios (Tutela, Curatela, Interdição ou equivalente) ou, ainda, por meio do preenchimento do “campo 13” do LME pelo médico assistente.

7 – LME (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) adequadamente preenchido. As instruções de preenchimento e o arquivo do LME, para preenchimento manual, estão disponíveis para serem baixados (*download*) no sítio eletrônico <http://www.saude.go.gov.br>. Seguem abaixo os links para acesso aos documentos:

ORIENTAÇÕES SOBRE O PREENCHIMENTO DA LME

LME

Cabe ainda salientar que o **LME** terá noventa (**90**) **DIAS DE VALIDADE**, a partir de sua data de preenchimento pelo médico solicitante, para a solicitação de medicamentos na Unidade.

ANEXO I – Formulário para Inclusão e Acompanhamento dos Pacientes com DPOC, Estádios III ou IV.

• **Identificação do paciente:**

Nome do paciente:

• **Tabagista:**

() Atual. () Progresso. () Outro fator de risco: _____.

• **Evolução:**

Possui exacerbações infecciosas frequentes? Sim (). Não ().

Se sim, quantos episódios nos últimos 12 meses? _____.

• **Cor pulmonale:**

() Sim. () Não.

• **Classificação:**

() Estádio III (DPOC grave).

() Estádio IV (DPOC muito grave).

Teste de Avaliação da DPOC (COPD Assessment Test – CAT[®])



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

Por exemplo:

Estou muito feliz (0) – ~~(1)~~ – (2) – (3) – (4) – (5) *Estou muito triste*

Pontuação

Nunca tenho tosse	(0) – (1) – (2) – (3) – (4) – (5)	Tenho tosse todo o tempo	<input type="checkbox"/>
Não tenho nenhum catarro (secreção) no peito	(0) – (1) – (2) – (3) – (4) – (5)	O meu peito está cheio de catarro (secreção)	<input type="checkbox"/>
Não sinto nenhuma pressão no peito	(0) – (1) – (2) – (3) – (4) – (5)	Sinto uma grande pressão no peito	<input type="checkbox"/>
Não sinto falta de ar quando subo uma ladeira ou um andar de escada	(0) – (1) – (2) – (3) – (4) – (5)	Sinto bastante falta de ar quando subo uma ladeira ou um andar de escada	<input type="checkbox"/>
Não sinto nenhuma limitação das minhas atividades em casa	(0) – (1) – (2) – (3) – (4) – (5)	Sinto-me muito limitado nas minhas atividades em casa	<input type="checkbox"/>



Sinto-me confiante para sair de casa, apesar da minha doença pulmonar.	(0) – (1) – (2) – (3) – (4) – (5)	Não me sinto nada confiante para sair de casa, por causa da minha doença pulmonar.	<input type="checkbox"/>
Durmo profundamente	(0) – (1) – (2) – (3) – (4) – (5)	Não durmo profundamente devido à minha doença pulmonar	<input type="checkbox"/>
Tenho muita energia (disposição)	(0) – (1) – (2) – (3) – (4) – (5)	Não tenho nenhuma energia (disposição)	<input type="checkbox"/>

Escore (Sintomas) Teste de Avaliação da DPOC (CAT): _____

Escala de dispneia do <i>Medical Research Council</i> (mMRC) modificada	
Certifique-se de selecionar apenas a alternativa que melhor representa o estado atual	
()	Tenho falta de ar ao realizar exercício intenso (0)
()	Tenho falta de ar quando apresso o meu passo, ou subo escadas ou ladeira. (1)
()	Preciso parar algumas vezes quando ando no meu passo, ou ando mais devagar que outras pessoas de minha idade. (2)
()	Preciso parar muitas vezes devido à falta de ar quando ando perto de 100 metros, ou poucos minutos de caminhada no terreno plano. (3)
()	Sinto tanta falta de ar que não saio de casa, ou preciso de ajuda para me vestir ou tomar banho sozinho. (4)

Escore da mMRC (escala de dispneia do *Medical Research Council* modificada) _____

Outras informações pertinentes em relação à evolução da doença (*exacerbações/ataques de pulmão, hospitalizações, dentre outros*) e **uso do(s) medicamento(s)** (*efeitos colaterais, adesão, uso do dispositivo, dentre outros*):

Observação: Ao assinar este formulário assumo que todas as informações prestadas refletem a situação atual do paciente.

Data: ____ / ____ / ____

Assinatura e carimbo do médico especialista em **PNEUMOLOGIA**

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**

BECLOMETASONA, BUDESONIDA, FENOTEROL, FORMOTEROL, SALBUTAMOL, SALMETEROL, IPRATRÓPIO, PREDNISONA, PREDNISOLONA, HIDROCORTISONA, BROMETO DE UMECLIDÍNIO + TRIFENATATO DE VILANTEROL E BROMETO DE TIOTÓPIO MONOIDRATADO + CLORIDRATO DE OLODATEROL

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

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

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

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

- os riscos na gravidez e na amamentação ainda não são bem conhecidos; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;

- efeitos adversos da **beclometasona e budesonida**: problemas na fala (reversíveis com a suspensão do tratamento), infecções na boca (candidíase), boca seca, alteração do paladar, irritação na garganta, tosse, infecções urinárias, inchaço, cansaço, reações alérgicas de pele, palpitação, taquicardia, dor abdominal, vertigem, tontura, ganho de peso; efeitos adversos mais raros: náusea, vômitos, coceira, problemas na visão, agitação, depressão, insônia, faringite, sinusite, alteração do ciclo menstrual, diarreia ou constipação, febre, dores de cabeça, infecções virais, redução da velocidade do crescimento em crianças, aumento dos níveis de glicose no sangue, reações de hipersensibilidade, sangramento anal e osteoporose (em caso de tratamento longo);

- efeitos adversos do **fenoterol, formoterol, salbutamol e salmeterol**: ansiedade, agitação, insônia, náusea, vômitos, dores abdominais, prisão de ventre, tonturas, dores de cabeça, diminuição dos níveis de potássio no sangue, tremores, palpitações, tosse, respiração curta, alteração do paladar, secura da boca, dor muscular, reações alérgicas de pele, problemas no coração, aumento ou diminuição intensa da pressão arterial, inchaço dos pés e das mãos, cansaço, infecções do trato respiratório, falta de ar, insônia, depressão, dor de dente, alteração do ciclo menstrual e problemas de visão;

- efeitos adversos da prednisona, **prednisolona, hidrocortisona**: retenção de líquidos, aumento da pressão arterial, problemas no coração, fraqueza nos músculos, osteoporose, problemas de estômago (úlceras), inflamação do pâncreas (pancreatite), dificuldade de cicatrização de feridas, pele fina e frágil, irregularidades na menstruação e manifestação de diabetes melito;

- efeitos adversos do brometo de **umeclidínio + trifenatato de vilanterol**: dor ao urinar e aumento da frequência urinária, dor de garganta com ou sem coriza, sinusite, tosse, dor e irritação na parte de trás da boca e da garganta, prisão de ventre, boca seca, infecção de vias aéreas superiores, dor no peito, batimento cardíaco irregular ou acelerado, palpitações, ansiedade, tremor, alterações no paladar, espasmos musculares e rash;

- efeitos adversos do **tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol**: boca seca, tontura, batimento cardíaco acelerado, tosse, disfonia, dor nas costas, arritmia, isquemia do miocárdio, dor no peito, hipotensão,



tremor, dor de cabeça, nervosismo, enjoo, espasmos musculares, cansaço, mal-estar, hipocalemia (redução de potássio no sangue), hiperglicemia (aumento na concentração de açúcar no sangue), acidose metabólica (pH ácido no sangue); e

- risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem e com o uso concomitante de outros medicamentos.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. () Sim () Não

Meu tratamento constará de um ou mais dos seguintes medicamentos:

- () beclometasona () brometo de tiotópio monoidratado + cloridrato de olodaterol
() brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol () budesonida () fenoterol () formoterol
() hidrocortisona () prednisona () prednisolona () salbutamol
() salmeterol

Local:	Data:	
Nome do paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
Assinatura do paciente ou do responsável legal:		
Médico responsável:		
Assinatura e Carimbo do Médico:	CRM:	UF:

Observação:

- Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal.

- Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual Componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.