

– Doença/Agravo:

• DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC) – PCDT / GO

– 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 (LAMA)

- BROMETO DE TIOTRÓPIO 2,5 mcg (Solução para inalação);
- BROMETO DE UMECLIDÍNIO 62,5 mcg (pó inalatório);

DUPLA TERAPIA conjugada (LABA+IC)

- SALMETEROL 25 mcg + FLUTICASONA 125 mcg (Suspensão propelente).

TRIPLA TERAPIA conjugada (LAMA+LABA+IC)

- BROMETO DE GLICOPIRRÔNIO 12,5 mcg + FORMOTEROL 6 mcg + BECLOMETASONA 100 mcg (solução para inalação oral)
- BROMETO DE UMECLIDÍNIO 62,5 mcg + VILANTEROL 25 mcg + FLUTICASONA 100 mcg (pó para inalação)

– 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 GAB/SES-GO n.º 285/2013 c/c Portaria GAB/SES-GO n.º 199/2018 e a Portaria SES-GO n.º 2100/2021 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e as devidas incorporações.

– 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](#)

- Este Protocolo se destina somente a pacientes residentes e domiciliados no Estado de Goiás, mediante comprovação documental e visita domiciliar, conforme descrito no item 5 (ver abaixo).

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 elaborado por Médico especialista em PNEUMOLOGIA.

3 – Formulário para inclusão e acompanhamento dos pacientes com DPOC, Estádios III e IV, devidamente preenchido por 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

4.1 - Exames gerais, para solicitação de quaisquer dos medicamentos tratados nessa relação de documentos:

- 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)

4.2 – Exames específicos adicionais, em caso de solicitação de TRIPLA TERAPIA CONJUGADA (LABA+LAMA+IC):

- Laudo do exame de Hemograma (Validade máxima de 90 dias)

5 – Documentos pessoais do paciente:

ATENÇÃO: Considerando a Portaria nº114/2014-GAB/SES-GO que amplia o acesso ao Usuário à assistência farmacêutica no Estado de Goiás para a Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (D.P.O.C.) e a Portaria GAB-SES/GO nº 285/2013, em seu artigo 4º em conjunto com a Portaria GAB-SES/GO nº 199/2018 os documentos, listados a seguir, deverão ser obrigatórios para a abertura do processo de autorização dos medicamentos contidos neste Protocolo Clínico Complementar e Diretrizes Terapêuticas, bem como, a realização de visita domiciliar ao endereço informado pelo requerente (paciente), sem agendamento prévio, no intuito de que haja comprovação de que este reside no Estado de Goiás.

- Carteira de Identidade ou Certidão de Nascimento;
- CPF;
- Comprovante de Endereço com CEP (água, luz ou telefone). **Caso o comprovante de endereço não esteja no nome do requerente, o proprietário e/ou locatário do imóvel deverá emitir uma declaração,**



devidamente assinada, cientificando que o requerente (paciente) reside naquele local. A assinatura do declarante deverá ter firma reconhecida em cartório.

- Cartão SUS. Caso o usuário não possua Cartão SUS, este cartão poderá ser feito na CEMAC Juarez Barbosa.

6 – Termo Compromisso para Monitorização (ANEXO II) com todos os campos corretamente preenchidos sem emenda e/ou rasura e em 02 vias. Atenção: esse documento é assinado apenas pelo paciente (ou responsável legal).

7 – 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.

8 – 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.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:**

() Estadio III (DPOC grave).

() Estadio IV (DPOC muito grave).

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

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

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)

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 **PNEUMOLOGISTA**

**ANEXO II****1ª Via Farmácia / 2ª Via do Paciente (Imprimir em duas vias)****TERMO DE COMPROMISSO PARA MONITORIZAÇÃO**

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre o período e os exames que constituem a monitorização estabelecida para o tratamento da **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)** e que devo trazer os seguintes exames, **A CADA ANO:**

- Laudo de Radiografia do Tórax, nas incidências PA e Perfil, com validade máxima de 180 dias;
- Laudo do exame de Espirometria, demonstrando a relação VEF1/CVF fase pós-broncodilatador, com validade máxima de 180 dias.
- Formulário para inclusão e acompanhamento dos pacientes com DPOC, Estádios III e IV devidamente preenchido por **médico especialista em PNEUMOLOGIA**.

Nome do responsável legal: _____

Documento de identificação do responsável legal: _____

Data: ____/____/____

Assinatura do paciente ou do responsável legal

Atenção: O recebimento do medicamento deverá seguir as orientações internas da Unidade e previamente divulgadas durante a abertura do processo.



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
FLUTICASONA, SALMETEROL, TIOTRÓPIO, GLICOPIRRÔNIO, UMECLIDÍNIO,
GLICOPIRRÔNIO+FORMOTEROL+BECLOMETASONA E UMECLIDÍNIO+VILANTEROL+FLUTICASONA

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de fluticasona, salmeterol, brometo de tiotrópio e brometo de glicopirrônio, 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(s) medicamento(s) que passo a receber pode(m) trazer os seguintes benefícios: diminuição das internações hospitalares, diminuição das faltas ao trabalho em virtude da doença, melhora da condição de saúde e da qualidade de vida.

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

- quanto aos riscos na gravidez, esses fármacos são classificados na **categoria C**; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;

- efeitos adversos da fluticasona: rouquidão, candidíase (na boca e na garganta), reações de hipersensibilidade (cutânea, edema facial, edema orofaríngeo, brocoespasmos e anafiláticas), síndrome de Cushing, manifestações da síndrome de Cushing, supressão adrenal, retardo do crescimento em crianças e adolescentes, diminuição da densidade óssea, catarata, glaucoma, hiperglicemia, ansiedade, distúrbios do sono e alterações de comportamento;

- efeitos adversos do salmeterol: tremor, dor de cabeça e palpitações subjetivas, arritmias cardíacas (como fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extra-sístoles), irritação orofaríngea, cãibra, artralgia, hiperglicemia, reações de hipersensibilidade (incluindo reações anafiláticas como edema e angioedema), broncoespasmos, e choque anafilático;

- efeitos adversos do brometo de tiotrópio: boca seca, tontura, insônia, dor de cabeça, palpitações, tosse, faringite, disфония, broncoespasmos, candidíase orofaríngea, constipação, gengivite, estomatite, erupção cutânea (**rash**), prurido, edema angioneurótico, urticária, hipersensibilidade (inclusive reações imediatas);

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

- a associação salmeterol + fluticasona é contraindicada para pacientes com alergia conhecida a qualquer componente da fórmula;



- o brometo de tiotrópio é contraindicado em pacientes com histórico de hipersensibilidade conhecida à atropina ou aos seus derivados, por exemplo, ipratrópio ou oxitrópio, ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

- o brometo de glicopirrônio é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao glicopirrônio ou a qualquer um dos excipientes das preparações e deve ser utilizado com cautela em pacientes com glaucoma de ângulo fechado ou retenção urinária.

- o umeclidínio é 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.

- a associação formada por **Glicopirrônio+Formoterol+Beclometasona** não é indicado como uma terapia de resgate para o tratamento de episódios agudos de broncoespasmos ou para tratar uma exacerbação aguda de DPOC. Se ocorrerem sinais sugestivos de reações alérgicas, em particular, angioedema (incluindo dificuldades em respirar ou engolir, inchaço da língua, lábios e face), urticária ou erupções cutâneas, esta terapia deve ser interrompida imediatamente e a terapia alternativa instituída. Esta terapia deve ser usada com cautela em pacientes diabéticos, devendo a glicemia ser monitorada constantemente. O uso desta terapia durante a gravidez deverá ser discutida amplamente com seu médico por ainda não existir dados suficientes, sobre seu uso, em mulheres grávidas.

- a associação formada por **Umeclidínio+Vilanterol+Fluticasona** é contraindicado para pacientes com alergia grave à proteína do leite ou à lactose. Esta terapia não deve ser utilizada para alívio de sintomas agudos, ou seja, como terapia de resgate para o tratamento de episódios agudos de broncoespasmo. Os sintomas agudos devem ser tratados com um broncodilatador inalatório de ação rápida. Em caso de hipersensibilidade (reações alérgicas), descontinuar o tratamento e entrar em contato imediatamente com o médico assistente para a adoção das devidas condutas terapêuticas. O uso desta terapia durante a gravidez deverá ser discutida amplamente com seu médico por ainda não existir dados suficientes, sobre seu uso, em mulheres grávidas.

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(s) medicamento(s).

Autorizo a Secretaria de Estado da Saúde de Goiás a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. () **Sim.** () **Não.**

Meu tratamento constará de um ou mais dos seguintes medicamentos:

- () **salmeterol + fluticasona.** () **brometo de tiotrópio.** () **brometo de glicopirrônio.**
 () **brometo de umeclidínio** () **Glicopirrônio+Formoterol+Beclometasona**
 () **Umeclidínio+Vilanterol+Fluticasona**



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 medicamentos padronizados no elenco estadual para tratamento medicamentoso da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC). 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.