

DPOC – DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA		
Portaria SAS/MS nº 19 – 16/11/2021		
<b>Medicamento</b>	<b>BUDESONIDA</b>	<b>FORMOTEROL</b>
<b>CID 10</b>	<b>J44.0, J44.1, J44.8</b>	
<b>Apresentação</b>	a) 200 mcg (cápsulas, frasco dose); b) 400 mcg (cápsulas, frasco dose);	12 mcg (cápsulas, frasco dose).
<b>Inclusão</b>	Pacientes com diagnóstico <b>clínico e funcional</b> de DPOC, de acordo com o PCDT:  - <b>Sintomas respiratórios crônicos:</b> tosse, expectoração, sibilância e/ou dispneia, respiração ofegante, sensação de opressão torácica;  - <b>Fatores de risco:</b> idade superior a 40 anos, tabagismo ou inalação de gases irritantes ou de material particulado em ambiente ocupacional ou domiciliar; fatores genéticos; história familiar; fatores relacionados à infância.  - <b>Espirometria</b> demonstrando <b>Distúrbio Ventilatório Obstrutivo</b> , com resultado de VEF1/CVF inferior a 70% <b>após</b> teste com o broncodilatador ( <b>Pós-BD</b> ).	
<b>Anexos Obrigatórios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulário médico para DPOC (totalmente preenchido);</li> <li>• Espirometria completa com laudo, assinatura e carimbo médico, incluindo o resultado da prova farmacodinâmica após teste com o broncodilatador (Pós-BD);</li> </ul>	
<b>Administração</b>	800 a 1600 mcg/dia.	12 a 24 mcg, 2x/dia; Dose máxima diária: 48 mcg.
<b>Prescrição Máxima Mensal</b>	a) 248 cápsulas. b) 124 cápsulas.	124 cápsulas.
<b>Monitoramento</b>	Realizar anualmente espirometria completa (valores e laudo).	
<b>Exclusão</b>	Pacientes que apresentarem toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso).	
<b>Tempo de Tratamento</b>	Indeterminado.	
<b>Medicamento</b>	<b>FORMOTEROL + BUDESONIDA</b>	
<b>CID 10</b>	<b>J44.0, J44.1, J44.8</b>	
<b>Apresentação</b>	a) 6 mcg + 200 mcg (cápsulas); b) 6 mcg + 200 mcg (frasco 60 doses); c) 12 mcg + 400 mcg (cápsulas); d) 12 mcg + 400 mcg (frasco 60 doses).	
<b>Inclusão</b>	Pacientes com diagnóstico <b>clínico E funcional</b> de DPOC, de acordo com o PCDT:  - <b>Sintomas respiratórios crônicos:</b> tosse, expectoração, sibilância e/ou dispneia; respiração ofegante, sensação de opressão torácica;  - <b>Fatores de risco:</b> idade superior a 40 anos, tabagismo ou inalação de gases irritantes ou de material particulado em ambiente ocupacional ou domiciliar; fatores genéticos; história familiar; fatores relacionados à infância;  - <b>Espirometria</b> demonstrando <b>Distúrbio Ventilatório Obstrutivo</b> , com resultado de VEF1/CVF inferior a 70% <b>após</b> teste com o broncodilatador ( <b>Pós-BD</b> ).	

<b>Anexos Obrigatórios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulário médico para DPOC (totalmente preenchido);</li> <li>• Espirometria completa com laudo, assinatura e carimbo médico, incluindo o resultado da prova farmacodinâmica após teste com o broncodilatador (Pós-BD).</li> </ul>
<b>Administração</b>	Doses máximas diárias: a) 8 cápsulas; b) 12 doses; c) 4 cápsulas; d) 6 doses.
<b>Prescrição Máxima Mensal</b>	a) 248 cápsulas; b) 6 frascos; c) 124 cápsulas; d) 3 frascos.
<b>Monitoramento</b>	Realizar anualmente espirometria completa (valores e laudo).
<b>Exclusão</b>	Pacientes que apresentarem toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso).
<b>Tempo de Tratamento</b>	Indeterminado.
<b>Medicamento</b>	<b>BROMETO DE UMECLIDÍNIO + TRIFENATATO DE VILANTEROL</b>
<b>CID 10</b>	<b>J44.0, J44.1, J44.8</b>
<b>Apresentação</b>	62,5 mcg + 25 mcg (pó inalante em frasco com 30 doses).
<b>Inclusão</b>	<p><b>Pacientes com diagnóstico clínico e funcional de DPOC grave ou muito grave (Quadro 1), com baixo risco Grupo B* OU alto risco Grupos C* ou D* (Quadro 2).</b></p> <p><b>Idade mínima: 18 anos</b></p> <p>* <b>Grupo B - Não responsivo ao uso de Formoterol ou Salmeterol 2 vezes ao dia com VEF1 &lt; 50% persistente por 12 - 24 semanas OU nos casos de pneumonia.</b></p> <p>* <b>Grupo C - Não responsivo ao uso de Formoterol ou Salmeterol 2 vezes ao dia com VEF1 &lt; 50% persistente por 12 - 24 semanas OU nos casos de pneumonia.</b></p> <p>* <b>Grupo D - Não responsivo ao uso de Formoterol + Budesonida e Beclometasona com VEF1 &lt; 50% persistente por 6 - 10 semanas OU nos casos de pneumonia.</b></p>
<b>Anexos Obrigatórios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulário médico para DPOC (totalmente preenchido);</li> <li>• Espirometria completa com laudo, assinatura e carimbo médico, incluindo o resultado da prova farmacodinâmica após teste com o broncodilatador (Pós-BD).</li> </ul>
<b>Administração</b>	Inalação oral. Doses máximas diárias: 1 dose ao dia sempre no mesmo horário
<b>Prescrição Máxima Mensal</b>	<b>1 frasco dose (30 doses)</b>
<b>Monitoramento</b>	Realizar espirometria completa com laudo de três a seis meses, a critério médico.
<b>Exclusão</b>	Pacientes que apresentarem toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso). Pacientes com alergia grave à proteína do leite.
<b>Tempo de Tratamento</b>	Indeterminado.
<b>Medicamento</b>	<b>TIOTRÓPIO MONOIDRATADO + CLORIDRATO DE OLODATEROL</b>
<b>CID 10</b>	<b>J44.0, J44.1, J44.8</b>
<b>Apresentação</b>	2,5 mcg + 2,5 mcg (solução para inalação oral)
<b>Inclusão</b>	<p><b>Pacientes com diagnóstico clínico e funcional de DPOC grave ou muito grave (Quadro 1), com alto risco Grupos C* ou D* (Quadro 2).</b></p> <p><b>Idade Mínima: 18 anos.</b></p> <p>* <b>Grupo C - Não responsivo ao uso de Formoterol ou Salmeterol 2 vezes ao dia com VEF1 &lt; 50% persistente por 12 - 24 semanas OU nos casos de pneumonia.</b></p>

<b>Inclusão (continuação)</b>	<b>* Grupo D - Não responsivo ao uso de Formoterol + Budesonida e Beclometasona com VEF1 &lt; 50% persistente por 6 - 10 semanas OU nos casos de pneumonia.</b>	
<b>Anexos Obrigatórios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulário médico para DPOC (totalmente preenchido);</li> <li>• Espirometria completa com laudo, assinatura e carimbo médico, incluindo o resultado da prova farmacodinâmica após teste com o broncodilatador (Pós-BD).</li> </ul>	
<b>Administração</b>	Inalação oral. <b>Dois acionamentos consecutivos (totalizando 5 mcg + 5 mcg), que equivale a uma dose</b> , por meio do inalador específico, uma vez ao dia, sempre no mesmo horário.	
<b>Prescrição Máxima Mensal</b>	<b>1 frasco dose (30 doses terapêuticas) com 60 acionamentos.</b>	
<b>Monitoramento</b>	Realizar espirometria completa com laudo de três a seis meses, a critério médico.	
<b>Exclusão</b>	Pacientes que apresentarem toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso).	
<b>Tempo de Tratamento</b>	Indeterminado.	
<b>Validade dos Exames</b>	- Espirometria completa com laudo: 12 meses.	
<b>Especialidade Médica</b>	<b>Novas Solicitações e Adequações</b>	Determinada pelo estágio ou grau da DPOC.
	<b>Estágio I (Leve) ou II (Moderada)</b>	Conforme PCDT não há exigência de especialidade.
	<b>Demais Condições</b>	Pneumologista.
	<b>Renovações Sem Alterações</b>	Conforme PCDT não há exigência de especialidade.
<b>Associações Permitidas</b>	<b>Não</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Formoterol + (Formoterol+Budesonida);</li> <li>➤ Formoterol OU (Formoterol+Budesonida) e (Brometo de Umeclidínio+Trifenatato de Vilanterol);</li> <li>➤ Formoterol OU (Formoterol+Budesonida) e (Brometo de Tiotrópio Monoidratado+Cloridrato de Olodaterol);</li> <li>➤ (Brometo de Umeclidínio+Trifenatato de Vilanterol) e (Brometo de Tiotrópio Monoidratado+Cloridrato de Olodaterol).</li> </ul>
<b>Observações:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• O aconselhamento antitabagismo deve ser realizado em todos os casos de tabagismo ativo, independentemente do resultado da espirometria.</li> </ul>		

**Quadro 1 - Classificação espirométrica da gravidade da DPOC (gravidade de obstrução) (GOLD, 2019)**

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

CVF: capacidade vital forçada; VEF<sub>1</sub>: volume expiratório forçado em 1 segundo.

**Quadro 2 - Classificação de risco da DPOC (GOLD) (GOLD 2018, 2019).**

<b>GRUPO</b>	<b>PERFIL DE SINTOMAS/EXACERBAÇÕES</b>
<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.

**Quadro 3 - Tratamento medicamentoso inicial e tratamento medicamentoso sem melhora clínica.**

<b>GRUPOS</b>	<b>TRATAMENTO INICIAL</b>	<b>TRATAMENTO SEM MELHORA CLÍNICA</b>
<u>Grupo A</u>  - Grupo de baixo risco, poucos sintomas; - No máximo uma exacerbação sem hospitalização nos últimos 12 meses (nenhuma exacerbação grave); - mMRC < 2.	Uso de Salbutamol, Fenoterol ou Brometo de Ipratrópio.	Nenhum.

<p><b>Grupo B</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Baixo risco, bastante sintomas;</li> <li>- Nenhuma ou uma exacerbação moderada (sem hospitalização);</li> <li>- mMRC <math>\geq</math> 2.</li> </ul>	<p>Uso regular de Formoterol ou Salmeterol 2 vezes/dia.</p>	<p>Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol.</p> <p>Nos casos de pneumonia <b>OU</b> VEF1 &lt; 50% por 12- 24 semanas.</p>
<p><b>Grupo C</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Grupo de alto risco com poucos sintomas;</li> <li>- Uma ou mais exacerbações graves (com hospitalização) ou duas ou mais moderadas nos últimos 12 meses;</li> <li>- mMRC &lt; 2.</li> </ul>	<p>Uso regular de Formoterol ou salmeterol 2 vezes/dia.</p> <p>Se necessário uso de Salbutamol ou Brometo de Ipratrópio.</p>	<p>Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol <b>OU</b></p> <p>Brometo de Tiotrópio Monoidratado + Cloridrato de Olodaterol.</p> <p>Nos casos de pneumonia <b>OU</b> VEF1 &lt; 50% por 12- 24 semanas.</p>
<p><b>Grupo D</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Grupo de alto risco com muitos sintomas;</li> <li>- Uma ou mais exacerbações graves (com hospitalização) ou duas ou mais moderadas nos últimos 12 meses;</li> <li>- mMRC <math>\geq</math> 2.</li> </ul>	<p>Uso regular de Formoterol + Budesonida e Beclometasona.</p> <p>Se necessário uso de Salbutamol ou Brometo de Ipratrópio.</p>	<p>Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol <b>OU</b></p> <p>Brometo de Tiotrópio Monoidratado + Cloridrato de Olodaterol.</p> <p>Nos casos de pneumonia <b>OU</b> VEF1 &lt; 50% por 6-10 semanas.</p>

**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

**DIAF**  
Diretoria de Assistência  
Farmacêutica