

Palácio dos Bandeirantes  
Av. Morumbi, 4.500 - Morumbi - CEP 05698-900 - Fone: 3745-3344

Nº 75– DOE – 19/04/19 - seção 1 – p. 32

Saúde  
GABINETE DO SECRETÁRIO

### Resolução SS nº 35, de 18-4-2019

Aprova o Protocolo para Tratamento dos portadores de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica – DPOC, atendidos pelo Sistema Único de Saúde – SUS, do Estado de São Paulo e da providências correlatas

O Secretário de Estado da Saúde, considerando:

- as disposições constitucionais e a Lei Federal nº 8080, de 19 de setembro de 1990, que tratam das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;
  - a Portaria SAS/MS nº 609/2013, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica – DPOC;
  - o significativo índice de morbidade da DPOC no âmbito do Estado de São Paulo, especialmente nos grandes centros;
  - a necessidade de detecção precoce da DPOC;
  - que as diretrizes para o tratamento de DPOC recomendam a adoção de esquema de intervenção medicamentosa proporcional à gravidade, frequência, intensificação dos sintomas e a resposta à terapêutica,
- Resolve:

Artigo 1º - Aprovar o Protocolo Clínico, parte integrante desta Resolução, que disciplina e regulamenta as indicações de medicamentos afetos à prevenção da sintomatologia e ao tratamento da DPOC.

Artigo 2º - Além da terapêutica tradicional, prevista no Protocolo de tratamento de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica – DPOC, sob crivo médico e precedida de criteriosa avaliação, para os pacientes que vierem a ser incluídos no tratamento poderá ser adotada terapêutica clínica e medicamentosa alternativa, desde que reconhecida a eficiência e eficácia da conduta pelos Centros qualificados como de Referência no tratamento da doença, no âmbito do SUS.

Artigo 3º - Divulgar, sob a forma de Anexo I, o formulário de solicitação dos medicamentos.

Artigo 4º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a Resolução SS nº 278, de 26/07/2007 e demais disposições em contrário.

**PROTÓCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC) DA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO**

I - INTRODUÇÃO A DPOC é uma doença caracterizada por limitação progressiva ao fluxo aéreo, não totalmente reversível, associada a uma resposta inflamatória anormal dos pulmões a partículas ou a gases nocivos, principalmente fumaça de cigarro.

Grande parte dos portadores mantêm-se assintomáticos por longos períodos, de forma que a moléstia é subdiagnosticada e, conseqüentemente, subtratada.

O processo inflamatório que causa as modificações anatômicas pulmonares pode levar ao comprometimento sistêmico levando a caquexia, osteoporose, insuficiência cardíaca e diversas outras comorbidades.

Dados recentes demonstram que 5 a 15% da população em geral é afetada pela doença, quinta maior causa de internação hospitalar no Brasil.

Instituir tratamento adequado e no momento correto pode melhorar os sintomas, a qualidade de vida e evitar conseqüências graves como exacerbações e piora sintomática.

As principais causas da DPOC são o tabagismo, exposição ambiental e/ou ocupacional e fatores individuais.

II - CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL DE DOENÇAS – 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

III - **DIAGNÓSTICO** O diagnóstico da DPOC depende de variáveis clínicas e funcionais. Exposição ao tabaco e outros agressores e presença de sintomas devem sempre levantar suspeita sobre esta condição. Os principais sintomas são tosse, geralmente produtiva, e dispneia de esforço. Os sintomas são crônicos, piorando em alguns períodos por infecção ou exposição aguda a irritantes ou poluentes (exacerbações). A presença de obstrução ao fluxo aéreo, não completamente reversível, associada à suspeita clínica, fecha o diagnóstico de DPOC. A gravidade da DPOC pode ser aferida pela espirometria e pela presença de sinais e sintomas de insuficiência respiratória crônica, como dispneia frequência de exacerbações. A doença se subdivide em estádios, de acordo com a classificação clínico-funcional, descrita a seguir.

Quadro 1 – Classificação da gravidade da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)

<b>Classificação da gravidade da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)</b>	
<b>ESTADIO</b>	<b>DEFINIÇÃO</b>
1 DPOC Leve	VEF1/CVF < 0,7 VEF1 pós BD ≥ 80% do previsto com sintomas crônicos
2 DPOC Moderada	VEF1/CVF < 0,7 VEF1 pós BD ≥ 50% e < 80% do previsto com sintomas crônicos
3 DPOC Grave	VEF1/CVF < 0,7 VEF1 pós BD ≥ 30% e < 50% do previsto com sintomas crônicos
4 DPOC Muito Grave	VEF1/CVF < 0,7 VEF1 pós BD < 30% do previsto com sintomas crônicos

VEF1: volume expiratório forçado no primeiro segundo;

CVF: capacidade vital forçada;

BD: broncodilatador;

Para avaliação clínica da dispneia na DPOC, será considerada a relação das informações descritas no Quadro 2, abaixo:

Quadro 2 – Escala para avaliação do grau de dispneia em DPOC - mMRC

0 – Apresenta dispneia quando realiza exercício físico intenso

1 – Apresenta dispneia quando apressa os passos, ou subo escadas ou ladeiras

2 – Necessita parar algumas vezes quando anda no próprio ritmo, ou anda mais devagar do que pessoas da mesma idade

3 – Necessita parar muitas vezes quando anda perto de 100 metros, devido a dispneia ou poucos minutos de caminhada no plano.

4 – Sente tanta dispneia que não sai de casa, ou necessita de ajuda para se vestir ou tomar banho.

#### IV - CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Aplica-se este protocolo ao tratamento de pacientes diagnosticados com DPOC, em atendimento ambulatorial. Não se aplica a pacientes diagnosticados com quaisquer doenças respiratórias que não DPOC ou a pacientes com hipersensibilidade a quaisquer medicamentos abordados neste instrumento.

#### V - EXAMES

A espirometria tem papel central no diagnóstico e seguimento na DPOC, devem ser incluídos nos exames complementares a avaliação radiológica e laboratorial.

Exames de imagem:

Radiografia simples do tórax: Importante para mostrar sinais de hiperinflação pulmonar e avaliar diagnósticos diferenciais como doenças intersticiais pulmonares e cardíacas. Deve ser solicitada a todos os pacientes em investigação por sintomas respiratórios sugestivos de DPOC.

Avaliação Laboratorial: Todos os pacientes portadores de DPOC que tenham VEF1 < 40% do predito ou saturação de oxigênio em repouso menor que 92% devem ser avaliados com gasometria arterial para diagnóstico e classificação de insuficiência respiratória crônica.

#### VI - TRATAMENTO

##### REDUÇÃO DE FATORES DE RISCO E VACINAÇÃO

Cessação do tabagismo: A ênfase, em qualquer estágio clínico-funcional, é voltada para a prevenção. Considerando a prevalência do tabagismo como fator causal, associado a, aproximadamente, 85% dos casos, os fumantes devem ser orientados quanto à importância da cessação do hábito, a única intervenção comprovadamente capaz de reduzir

a progressão da doença. Pacientes para os quais o aconselhamento se mostre ineficaz devem ser encaminhados para grupos específicos de auxílio onde há protocolos de orientação, incluindo a dispensação de medicamentos de auxílio à cessação.

**Vacinação:** Recomenda-se vacinar todos os portadores de DPOC anualmente com vacina anti-influenza por toda a vida e com vacina anti-pneumocócica conforme calendário vacinal do Ministério da Saúde.

**Atividade física e reabilitação:** atividade física deve ser encorajada aos portadores de DPOC. Em pacientes que persistem sintomáticos apesar do tratamento farmacológico adequado deve ser indicada a reabilitação pulmonar com fisioterapia respiratória e atividade física orientada para condicionamento físico.

#### TRATAMENTO FARMACOLÓGICO

**Ordem de escolha:** As principais diretrizes para o tratamento da DPOC propõem um esquema escalonado de tratamento, na dependência da gravidade e frequência dos sintomas e exacerbações. Considerando que este documento se restringe ao tratamento farmacológico, não serão abordados aspectos relacionados à reabilitação pulmonar, oxigenoterapia e cirurgia.

**Evidências clínicas:** O esquema medicamentoso proposto segue as determinações das diretrizes nacionais e internacionais para o tratamento da DPOC.

**Farmacoterapia:** Os fármacos utilizados no tratamento ambulatorial de manutenção destes pacientes são broncodiladores de curta ação, broncodiladores de longa ação, corticoides inalatórios e corticoides sistêmicos. No Quadro 3, apresenta-se a relação dos medicamentos contemplados neste Protocolo e equivalências terapêuticas; a seguir, o Quadro 4 representa o fluxograma de tratamento da DPOC, levando-se em conta a gravidade clínica e a resposta à terapêutica:

Quadro 3 - Equivalência terapêutica de broncodilatadores e corticoides

VII - Benefícios Esperados: alívio dos sintomas, aumento da tolerância às atividades, melhora da condição de saúde, redução da velocidade de progressão da doença, redução das exacerbações e redução de internações.

Quadro 5 – Fluxograma de Tratamento da DPOC

**Medicamentos:** Salmeterol+Fluticasona, Teofilina, Tiotrópio, Glicopirrônio e Umeclidínio

1. A prescrição dos medicamentos para DPOC será feita inicialmente pelo médico do paciente.

2. Os pedidos de medicamentos serão avaliados com base no Protocolo de tratamento, resumido no fluxograma (Quadro 4).

3. Para pacientes com necessidade da medicação glicopirrônio, tiotrópio, e umeclidínio, acordou-se que, obrigatoriamente, haverá a avaliação da prescrição por médicos especialistas da rede pública do Estado de São Paulo. Notar obrigatoriedade da prova de função pulmonar para pacientes com possível indicação para estes medicamentos.

4. Após avaliação e liberação para uso da medicação, esta deverá ser retirada em uma farmácia de medicamento especializado (FME) para início do tratamento.

#### VIII – DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

Quadro 6 - Lista de documentos necessários para a solicitação dos medicamentos do Protocolo Estadual de DPOC da SES/SP

**Medicamentos Pacientes Novos Renovação**

- Salmeterol 50 mcg + fluticasona 100 mcg (pó inalatório)
- Salmeterol 50 mcg + fluticasona 250 mcg (pó inalatório)
- Teofilina 100 mg (cápsulas de liberação prolongada)
- Teofilina 200 mg (cápsulas de liberação prolongada)
- Laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamento(s) – LME;
- Receita médica, em duas vias (com validade inferior a 30 dias);
- Cópia do exame de função pulmonar (espirometria) com validade de 6 meses;
- Cópia dos documentos pessoais: RG, CPF, CNS e comprovante de residência (com CEP).
- Laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamento(s) – LME;
- Receita médica, em duas vias (com validade inferior a 30 dias);
- Relatório médico;
- Tiotropio 2,5 mcg (solução inalatória)
- Brometo de Umeclidínio 62,5 mcg (pó inalatório)
- Brometo de Glicopirronio 50 mcg (pó inalatório)
- Laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamento(s) – LME;
- Receita médica, em duas vias (com validade inferior a 30 dias);
- Cópia do exame de função pulmonar (espirometria) com validade de 6 meses;
- Cópia dos documentos pessoais: RG, CPF, CNS e comprovante de residência (com CEP).
- “Relatório médico de solicitação de glicopirrônio, tiotrópio ou umeclidínio” completo, legível e atualizado;
- Laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamento(s) – LME;
- Receita médica, em duas vias (com validade inferior a 30 dias);

Anexo I

**RELATÓRIO MÉDICO SOLICITAÇÃO DE GLICOPIRRÔNIO, TIOTRÓPIO OU UMECLIDÍNIO \*PREENCHER**

TODOS OS CAMPOS Data: \_\_\_/\_\_\_/201\_\_

Nome do Paciente: \_\_\_\_\_

Idade: \_\_\_ anos

CID: J44.0 ( ); J44.1 ( ); J44.8 ( ); Tempo doença: \_\_\_anos/meses

Hábito tabágico: Ex-Tabagista ( ) ; Tabagista ( ) ; Maços/ ano\_\_\_ Parou há\_\_\_ meses/anos

Tratamento do tabagismo: ( ) SIM ( ) NÃO

Vacinação: vacinação antiinfluenza/anti-pneumocócica: ( ) SIM ( ) NÃO

Tratamento: Usou ?2 agonista de longa ação sem tiotrópio? ( ) SIM ( ) NÃO

Se sim, especificar : ( ) Formoterol ( ) Salmeterol; Quanto tempo?\_\_\_meses

Outros medicamentos utilizados: Salbutamol ( ) ; Fenoterol ( ) ; Ipratropio ( ) ; Teofilina ( ) ; Bamifilina ( ) Usa

oxigenoterapia domiciliar prolongada? NÃO ( ) SIM ( ) ; Quanto?\_\_\_l/m;

\_\_\_horas Evolução: Apesar destas medicações, mantém dispneia MRC:

0 – Apresenta dispneia quando realiza exercício físico intenso;

1 – Apresenta dispneia quando apressa os passos, ou subo escadas ou ladeiras;

2 – Necessita parar algumas vezes quando ando no próprio ritmo, ou ando mais devagar do que pessoas da mesma idade;

3 – Necessita parar muitas vezes quando anda perto de 100 metros, devido a dispneia ou poucos minutos de caminhada no plano;

4 – Sente tanta dispneia que não sai de casa, ou necessita de ajuda para se vestir ou tomar banho.

Apresentou \_\_\_ exacerbações nos últimos 12 meses.

Função Pulmonar Data: \_\_\_/\_\_\_/201\_\_\_

VEF1/CVF < 0,7( ) > 0,7 ( ) VEF1 pós BD=\_\_\_\_\_L % previsto=\_\_\_%

Outras informações: \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

Assinatura e carimbo do médico