



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

CONSULTA PÚBLICA Nº 01 DE 20 DE JANEIRO DE 2012

Submete à Consulta Pública o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica - DPOC Estável e dá outras providências.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE e Gestor do Sistema Único de Saúde de Minas Gerais, no uso de suas atribuições e considerando:

- o disposto no art. 7º, II, da Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;
- a necessidade de garantir a prescrição segura e racional dos medicamentos para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica - DPOC, por meio de um instrumento que traz orientações quanto às indicações para solicitação e os critérios de tratamento.

DETERMINA:

Art. 1º Fica submetido à Consulta Pública o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica - DPOC Estável, no âmbito do Estado de Minas Gerais.

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta dias), a contar da data da publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentados sugestões e pedidos de esclarecimento, devidamente fundamentados, relativos ao Protocolo Clínico a que se refere o art. 1º.

§1º As sugestões e os pedidos de esclarecimento deverão ser remetidos para a Assessoria da Superintendência de Assistência Farmacêutica - SAF/SES-MG, no seguinte endereço eletrônico: cft@saude.mg.gov.br.

§2º Caso exista necessidade de envio de volumes ou maiores quantidades de material, desde que para complementar as sugestões encaminhadas para o endereço eletrônico, conforme previsto no §1º deste artigo, os mesmos deverão ser enviados para o seguinte endereço: Assessoria/SAF/SESMG – Rodovia Prefeito Américo Gianetti, S/Nº - Cidade Administrativa – Prédio Minas - 12º andar - Ala Par – Setor 5 - Belo Horizonte – Minas Gerais – CEP 31.630-900.

Art. 3º Esta Consulta Pública entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 20 de janeiro de 2012.

Antônio Jorge de Souza Marques

Secretário de Estado de Saúde e

Gestor do SUS-MG



ANEXO I DA CONSULTA PÚBLICA Nº 01 DE 20 DE JANEIRO DE 2012
PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS PARA TRATAMENTO DA
DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA - DPOC ESTÁVEL

Salbutamol aerossol 100 mcg/dose, Ipratrópio 20 mcg/dose, Formoterol pó para inalação 12 mcg, Formoterol+Budesonida spray 6/200 mcg/dose, pó para inalação 12/400 mcg/dose, e Tiotrópio spray 2,5 mcg/dose

1. INTRODUÇÃO

A doença pulmonar obstrutiva crônica se caracteriza como uma obstrução crônica do fluxo aéreo, que não é totalmente reversível, mas é prevenível e tratável. A DPOC geralmente é progressiva e associada a resposta inflamatória anormal do pulmão à partículas ou gases nocivos causada primariamente pelo tabagismo, mas também decorrente de tabagismo passivo e ainda exposição à queima de biomassa. Embora a DPOC comprometa os pulmões ela também pode ter consequências sistêmicas significativas⁽¹⁾.

O processo inflamatório crônico pode produzir alterações nos brônquios (bronquite crônica), bronquíolos (bronqueolite obstrutiva) e parênquima pulmonar (enfisema pulmonar). Pode causar algumas manifestações extrapulmonares importantes que modificam a gravidade individual do paciente⁽¹⁾.

DPOC é uma doença prevalente na população geral, com elevada interferência na qualidade de vida, no número de internações, consultas ambulatoriais, com elevados custos para o paciente, a família, a sociedade e o Sistema de Saúde⁽²⁾.

DPOC em números (DATASUS)⁽³⁾

- A DPOC afeta 7,3 milhões de brasileiros, sendo mais de meio milhão, 814 mil, residentes em Minas Gerais.
- É a sétima causa de morte no País, responsável por mais de 37 mil óbitos por ano, o equivalente a 4 mortes a cada hora.
- Em 2008 mais de 128 mil pessoas foram hospitalizadas no SUS devido à doença, a um custo de 76 milhões de reais.
- 90% dos casos de DPOC são causados pelo cigarro.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

3

Em 2009 o SUS gastou mais de 99 milhões de reais com internações por DPOC, montante semelhante ao que se gasta com asma (tabela 1). O tratamento ambulatorial adequado poderia evitar a internação de uma parcela significativa desses pacientes, com grande impacto econômico para o nosso estado.

TABELA 1 - Morbidade hospitalar do SUS, por local de residência - Brasil, 2009.

Capítulo CID-10: X. Doenças do aparelho respiratório	Valor total gasto em 2009
Doença pulmonar obstrutiva crônica	99.180.083,00
Asma	104.973.341,20
Pneumonia	626.279.102,30

Fonte: MS/Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS)

2. CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL DE DOENÇAS - CID 10

Quadro 1- Classificação internacional de doenças CID J41.0 à J44.9

J41.0	Bronquite crônica simples
J41.1	Bronquite crônica mucopurulenta
J41.8	Bronquite crônica mista simples e mucopurulenta
J42	Bronquite crônica não especificada
J43.1	Enfisema panlobular
J43.2	Enfisema centrolobular
J43.8	Outras formas de enfisema
J43.9	Enfisema não especificado
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
J44.9	Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada

3. DIAGNÓSTICO⁽⁴⁾

A tosse é o sintoma mais encontrado, pode ser diária, intermitente e preceder a dispneia ou, aparecer simultaneamente a ela. A tosse produtiva ocorre em 50% dos fumantes. A dispneia é o

3



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

4

principal sintoma associado à incapacidade, redução da qualidade de vida e pior prognóstico. É geralmente progressiva com a evolução da doença.

A DPOC pode ser diagnóstica e estadeada pela espirometria, que é o teste de função pulmonar mais disponível e reprodutível para o diagnóstico.

O diagnóstico da DPOC será considerado para pacientes expostos a um longo período a um fator de risco (tabagismo ou outras fontes de fumaça), com sintomas respiratórios crônicos (tosse, expectoração, chiado ou dispnéia). Estes deverão submeter-se a espirometria completa com prova broncodilatadora (BD), realizada no paciente estável, segundo as normas estabelecidas nas Diretrizes para Testes de Função Pulmonar da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. O critério espirométrico para diagnóstico de DPOC é o VEF_1/CVF pós BD $< 0,7$ (70%).

Classificação da gravidade

A gravidade da DPOC leva em consideração o grau de obstrução do fluxo aéreo medido pela espirometria e a intensidade da dispnéia estimada pela escala de dispnéia do Medical Research Council (MRS) modificada.

Quadro 2 - Classificação da gravidade da DPOC (VEF_1/CVF pós BD $< 70\%$)

Estágio	Definição
DPOC I (leve)	VEF_1 pós BD $\geq 80\%$ Com ou sem sintomas crônicos
DPOC II (moderada)	VEF_1 pós BD $\geq 50\%$ e $< 80\%$ do previsto Com ou sem sintomas crônicos
DPOC III (grave)	VEF_1 pós BD $\geq 30\%$ e $< 50\%$ do previsto Com ou sem sintomas crônicos
DPOC IV (muito grave)	VEF_1 pós BD $< 30\%$ ou VEF_1 pós BD $< 50\%$ do previsto + IRC

Legenda:

VEF₁ bd = volume expiratório forçado no 1º segundo pós broncodilatador.

CVF = Capacidade vital forçada (volume de ar exalado de forma forçada, após esforço inspiratório máximo)

Pós BD = após uso de broncodilatador

IRC = insuficiência respiratória Crônica ($PaO_2 < 60\text{mmHg}$ com ou sem $PaCO_2 > 50\text{mmHg}$ ao ar ambiente e ao nível do mar)

4



PaO_2 = Pressão parcial de oxigênio no sangue arterial

PaCO_2 = Pressão parcial de gás carbônico no sangue arterial.

QUADRO 3- Escala de dispnéia do MRC (modificada).

Grau 0	Dispnéia para exercícios intensos, por exemplo atividade física esportiva.
Grau 1	Dispnéia para as subidas ou andar rápido no plano.
Grau 2	Dispnéia para andar no passo normal (tem que parar ocasionalmente).
Grau 3	Dispnéia para andar curtas distâncias (< 100 m), precisa parar várias vezes.
Grau 4	Dispnéia incapacitante para qualquer esforço, por exemplo, para o banho, vestir-se (restrito ao domicílio).

4. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

4.1 Critérios de Inclusão

Pacientes que apresentem sintomas clínicos e que realizaram o exame de espirometria e tiveram diagnóstico confirmado de DPOC e, que demonstrem obstrução do fluxo aéreo: VEF_1/CVF pós BD < 0,7 e que cumpram os critérios definidos no item 5 desse protocolo.

4.2. Critérios de Exclusão

Pacientes que após realizarem o exame de espirometria não demonstrarem obstrução do fluxo aéreo igual à VEF_1/CVF pós BD < 0,7.

5. TRATAMENTO FARMACOLÓGICO ESPECÍFICO

A Diretoria de Medicamentos Básicos da SES/MG possui no seu elenco os fármacos: Salbutamol aerossol 100 mcg/dose e Brometo de Ipratrópio 20 mcg/dose, este sujeito a aprovação pela Comissão Intergestora Biparte/SUSMG.

5.1. Orientações terapêuticas de acordo com os Sintomas e o VEF_1

Estágio I

Usar β_2 Agonista de curta duração (SABA) ou Anticolinérgico de Curta Duração (SAMA) sob demanda

Estágio II



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

6

1ª Opção: Usar β_2 Agonista de curta duração (SABA) ou Anticolinérgico de Curta Duração (SAMA) sob demanda.

2ª Opção: β_2 Agonista de longa duração (LABA), a despeito do uso do SABA,

3ª Opção: LABA + Corticoide Inalatório

Estágio III e IV

1ª Opção: Usar β_2 Agonista de curta duração (SABA) ou Anticolinérgico de Curta Duração (SAMA) sob demanda.

2ª Opção: β_2 Agonista de longa duração (LABA), a despeito do uso do SABA,

3ª Opção: LABA + Corticoide Inalatório

4ª Opção: LAMA (suspender o uso do SAMA)

5ª Opção: LABA + Corticoide Inalatório +LAMA

O medicamento Tiotrópio, anticolinérgico de longa duração (LAMA), será liberado apenas para pacientes em estágio III e IV que não apresentaram resposta clínica após 60 dias de tratamento com a combinação corticoide/ β_2 Agonista de longa duração (LABA) - 3ª opção;

6. TRATAMENTO NÃO FARMACOLÓGICO ⁽⁶⁾

A educação individualizada ou em grupo do paciente e a orientação sobre a cessação do tabagismo tem a maior capacidade de influenciar a história natural da DPOC. As diretrizes para o tratamento da DPOC concordam que a educação melhora a resposta do paciente a exacerbações e, a discussão sobre as perspectivas de vida ajudam os pacientes a entender o papel das terapias avançadas e das paliativas. A adequada educação ao paciente envolve uma discussão que abrange os seguintes tópicos: Informações sobre a natureza da DPOC, incluindo fisiopatologia, fatores desencadeantes e de risco; cessação do tabagismo; o reconhecimento e auto-gestão da exacerbação, estratégias para ajudar a minimizar dispnéia e uso apropriado de inaladores, oxigênio e medicamentos.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1) Sociedade brasileira de pneumologia e fisiologia. Consenso Brasileiro sobre doença pulmonar obstrutiva crônica. Revisão 2006. Disponível em:

6



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

- 7
- http://www.sbpt.org.br/downloads/arquivo/consenso_DPOC_SBPT__2006.pdf. Acesso em 18/02/2011
- 2) GOLD – The Global initiative for chronic Obstructive Lung disease. Disponível em: <<http://www.goldcopd.com/>> Acesso em 18/02/2011
- 3) DATASUS banco de dados do sistema único de saúde: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?idb2008/d13.def>
- 4) Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Diretrizes para testes de função pulmonar 2002. *Jornal de pneumologia* 2002;28: supl 3.
- 5) GOLDSMITH, Tracey L.; WEBER, Jeffrey J. Chronic Obstructive Pulmonary Disease. In: HERFINDAL, Eric T.; GOURLEY, Dick R. *Textbook of Therapeutics: Drug and Disease Management*. 70 ed. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins. 2000. p. 765 -780.
- 6) NICE – National Institute for Clinical Excellence. Disponível em: < <http://www.nice.org.uk/>> Acessado em 03/01/2012.



8. TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Termo de Consentimento Informado para os pacientes portadores de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) para uso de Ipratrópio, Formoterol, Formoterol+Budesonida e Tiotrópio.

Eu, _____ (nome do(a) paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso dos medicamentos **Ipratrópio, Formoterol, Formoterol+Budesonida e Tiotrópio** para pacientes portadores de doença pulmonar obstrutiva crônica(DPOC).

Estou ciente de que este(s) medicamento(s) somente pode(m) ser utilizado(s) por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso o tratamento seja interrompido.

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

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis.

Declaro que fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos colaterais e riscos:

Ipratrópio

Podem ocorrer as seguintes reações adversas: Reações alérgicas como *rash* cutâneo, prurido, angioedema de língua, vômitos, diarreia, constipação, cefaleia e boca seca.

Pacientes pré-dispostos ao glaucoma de ângulo fechado, obstrução do colo da bexiga ou hiperplasia da próstata devem usar o medicamento com prudência.

Contraindicada em caso de hipersensibilidade ao fármaco ou aos componentes da fórmula.

O medicamento não deve ser utilizado em pacientes grávidas ou que pretendam engravidar.

Formoterol

Podem ocorrer as seguintes reações adversas: Tremores, palpitações, alterações cardíacas, alterações mínimas da pressão arterial e da frequência cardíaca, câibras musculares, cefaléia,



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

9

vertigem, ansiedade, fadiga, insônia, tosse e em altas doses pode causar aumento significativo de glicemia.

Contra-indicada em caso de hipersensibilidade ao fármaco ou aos componentes da fórmula

O medicamento não deve ser utilizado em pacientes grávidas ou que pretendam engravidar.

Formoterol + Budesonida

Podem ocorrer as seguintes reações adversas: Palpitação, candidíase na orofaringe, cefaléia, tremores, irritação na garganta, tosse, rouquidão, náuseas, câibras musculares, tontura, agitação, ansiedade, nervosismo, perturbação do sono.

Contra-indicada em caso de hipersensibilidade ao fármaco ou aos componentes da fórmula

O medicamento não deve ser utilizado em pacientes grávidas ou que pretendam engravidar.

Tiotrópio

Podem ocorrer as seguintes reações adversas: Boca seca, vertigem, distúrbios respiratórios, torácicos, disfonia, broncoespasmos, tosse, faringite, estomatite, insônia, visão embaçada.

Pacientes pré dispostos ao glaucoma de ângulo fechado, obstrução do colo da bexiga ou hiperplasia da próstata devem usar o medicamento com prudência.

Contra-indicada em caso de hipersensibilidade ao fármaco ou aos componentes da fórmula

O medicamento não deve ser utilizado em pacientes grávidas ou que pretendam engravidar.

Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique em qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias.

Autorizo o Ministério da Saúde, Secretaria de Saúde do Estado e dos Municípios a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, para fins de pesquisa, desde que assegurado o anonimato.

Declaro, finalmente, ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado. Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

Paciente:
Documento de identidade:
Sexo: Masculino() Feminino() Idade:

9



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

10

Endereço:
Cidade: CEP: Telefone: ()
Responsável legal (quando for o caso):
Documento de identidade do responsável legal:
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal

Médico responsável: CRM: UF:
Endereço:
Cidade: CEP: Telefone: ()
_____ Assinatura e carimbo do médico
_____ Data

Observações:

- 1) O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento.
- 2) Este Termo será preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos e a outra será entregue ao paciente.

10



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

11

ANEXO II DA RESOLUÇÃO SES Nº DE DE DE 2012

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS PARA ABERTURA DE PROCESSO (FORMOTEROL,
FORMOTEROL+ BUDESONIDA, TIOTRÓPIO)

DOCUMENTOS	
<input type="checkbox"/> LAUDO PARA SOLICITAÇÃO/AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS	
<input type="checkbox"/> CÓPIA DO CPF E CARTEIRA DE IDENTIDADE	
<input type="checkbox"/> CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA	
<input type="checkbox"/> CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS)	
<input type="checkbox"/> PROCURAÇÃO (PARA TERCEIROS)	
<input type="checkbox"/> RECEITA MÉDICA	
<input type="checkbox"/> TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO COM:	
DATA	
IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO E PACIENTE	
DIAGNÓSTICO	
EXAMES	
ESPIROMETRIA COMPLETA COM PROVA BRONCODILATADORA REALIZADA EM PACIENTE ESTÁVEL.	
DATA	LOCAL

CÓD.SGTES

SES/MG - 05/2008

