

Nota Técnica Serviço de Farmácia nº 211, de 27 de dezembro de 2022.

Assunto: Disponibilização dos medicamentos: Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5 mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5 mcg (solução para inalação oral) e Brometo de Umeclidínio 62,5 mcg + Trifenatato de Vilanterol 25 mcg (pó inalante), conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica

Destinatário:

- Médicos da Equipe de pneumologia;
- Equipe de Enfermagem
- Equipe Farmacêutica

Uso ambulatorial

A Portaria SAS/MS nº 19, de 16 de novembro de 2021, aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (Disponível em: <https://saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/acessorapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/pcdt/pcdtdpoc.pdf>)¹ e neste protocolo foi incorporado os medicamentos:

- Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5 mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5 mcg – solução para inalação oral
- Brometo de umeclidínio 62,5 mcg + trifenatato de vilanterol 25 mcg – pó inalante

Critérios de uso:

As associações de Beta-agonistas de longa duração (LABA) e antagonistas muscarínicos de longa duração (LAMA) incorporadas ao SUS são: brometo de tiotrópio monoidratado +

ELABORADO POR: Caroline Santos
Data: 26/12/2022
Setor: Serviço de Farmácia

VERIFICADO POR: Ana Lúcia R.F. Camargo
Data: 26/12/2022
Setor: Serviço de Farmácia

APROVADO POR: Dra. Sonia Lucena
Cipriano
Data: 26/12/2022
Setor: Diretora do Serviço de Farmácia

cloridrato de olodaterol 2,5 mcg + 2,5 mcg em solução para inalação com dispositivo inalatório RespiMat[®] e brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol 62,5 mcg + 25 mcg em pó inalante para pacientes com DPOC grave ou (estágios 3 e 4), com alto risco (grupos C e D) conforme critérios definidos no PCDT

Classificação espirométrica da gravidade da DPOC

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

CVF: capacidade vital forçada; VEF₁: volume expiratório forçado em 1 segundo.

Fonte: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica¹.

Classificação de risco da DPOC

Grupo	Perfil de sintomas/exacerbações
Grupo A - Grupo de baixo risco, poucos sintomas	Nenhuma exacerbação ou uma moderada (sem hospitalização); mMRC < 2, OU CAT < 10
Grupo B - Grupo de baixo risco, bastante sintomas	Nenhuma exacerbação ou uma moderada (sem hospitalização); mMRC ≥ 2, OU CAT ≥ 10
Grupo C - 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

ELABORADO POR: Caroline Santos
Data: 26/12/2022
Setor: Serviço de Farmácia

VERIFICADO POR: Ana Lúcia R.F. Camargo
Data: 26/12/2022
Setor: Serviço de Farmácia

APROVADO POR: Dra. Sonia Lucena
Cipriano
Data: 26/12/2022
Setor: Diretoria do Serviço de Farmácia

Grupo D - 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
--	---

Fonte: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica¹.

Contraindicação:

- Brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol – tratamento de asma e em pacientes com hipersensibilidade a tiotrópio, olodaterol, a qualquer componente da fórmula ou, ainda, à atropina e seus derivados (ex. ipratrópio).
- Brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol – pacientes com alergia grave à proteína do leite ou com hipersensibilidade ao umeclidínio, vilanterol ou qualquer componente da fórmula;

Conforme informações da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo, os medicamentos foram incorporados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e para a dispensação, se faz necessário o preenchimento do Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME) com os CIDs autorizados: J 44.0, J 44.1 e J 44.8.

1º Solicitação

- Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original (LME), preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente;
- Receita médica institucional emitida por meio do Sistema Integrado de Informações Institucionais SI³;
- Cópia dos exames:
 1. Pletismografia ou Espirometria que apresentem VEF1 < 50%, realizado nos últimos 6 meses;

ELABORADO POR: Caroline Santos Data: 26/12/2022 Setor: Serviço de Farmácia	VERIFICADO POR: Ana Lúcia R.F. Camargo Data: 26/12/2022 Setor: Serviço de Farmácia	APROVADO POR: Dra. Sonia Lucena Cipriano Data: 26/12/2022 Setor: Diretora do Serviço de Farmácia
--	--	--

2. Relatório médico, informando quadro clínico e funcional de DPOC do paciente;
3. Formulário específico para avaliação da solicitação de medicamentos LABA/LAMA para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: https://sppt.org.br/wpcontent/uploads/2022/07/Formulario_especifico_PCDT_DPOC.pdf

Renovação da Continuidade

- Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original (LME), preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente;
- Receita médica institucional emitida por meio do Sistema Integrado de Informações Institucionais SI³;
- Formulário específico para avaliação da solicitação de medicamentos LABA/LAMA para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: https://sppt.org.br/wpcontent/uploads/2022/07/Formulario_especifico_PCDT_DPOC.pdf

Em caso de dúvidas, solicitamos que entre em contato com a Equipe Farmacêutica da Assistência Farmacêutica Ambulatorial:

Farmácia	Farmacêutico	Ramal
Central de Dispensação de Medicamentos (CDM)	Dra. Ana Lúcia Camargo Dra. Caroline Santos Watanabe Dr. Rodrigo Aurélio Santos	2427

ELABORADO POR: Caroline Santos
Data: 26/12/2022
Setor: Serviço de Farmácia

VERIFICADO POR: Ana Lúcia R.F. Camargo
Data: 26/12/2022
Setor: Serviço de Farmácia

APROVADO POR: Dra. Sonia Lucena
Cipriano
Data: 26/12/2022
Setor: Diretora do Serviço de Farmácia