



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Unidades Especializadas
Superintendência de Assistência Farmacêutica
Coordenadoria da Farmácia de Atendimento ao Componente Especializado

NOTA ORIENTATIVA SAF Nº 01/2020

**ORIENTAÇÃO PARA ACESSO AO MEDICAMENTO UMECLIDÍNIO 62,5MCG
PÓ PARA INALAÇÃO POR VIA ORAL.**

Público-alvo:

- Gestores municipais da saúde do estado de Mato Grosso.
- Profissionais da saúde do estado de Mato Grosso.

Considerando...

A Portaria nº 102/2019/GBSES que dispõe sobre a incorporação do medicamento umeclidínio para tratamento de usuários com doença pulmonar obstrutiva crônica - DPOC moderada a grave no Estado de Mato Grosso.

A Portaria nº 371/2019/GBSES que dispõe sobre a aprovação da Diretriz para Manejo de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica - DPOC e Protocolo de Uso do medicamento Umeclidínio do Estado de Mato Grosso.

A necessidade de orientar profissionais de saúde, prescritores e gestores municipais da saúde quanto as estratégias e normativas para acesso ao medicamento umeclidínio recém incorporado aos protocolos estaduais.

A oferta do medicamento umeclidínio faz parte de um programa estadual para pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica – DPOC que visa não só ampliar as opções farmacológicas para o tratamento de DPOC, mas também chamar a atenção para a suspeita e diagnóstico dessa doença na atenção básica; divulgar e implantar condutas para um manejo de DPOC adequado; ofertar cuidado farmacêutico ao paciente incluindo a Educação para a doença; medidas para melhorar a adesão ao tratamento, bem como orientações para autogestão do paciente e uso correto de inaladores.

PASSAMOS AS ORIENTAÇÕES/INFORMAÇÕES

- **Quem poderá ter acesso ao medicamento?** Terão acesso ao medicamento umeclidínio os pacientes com DPOC moderada, grave e muito grave (GOLD B, C e D).



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Unidades Especializadas
Superintendência de Assistência Farmacêutica

Coordenadoria da Farmácia de Atendimento ao Componente Especializado

- **Quais CIDs 10 poderão pleitear o medicamento?** Poderão solicitar acesso ao medicamento os pacientes com CIDs 10 J44.8 (Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica) ou CID 10 J44.9 (Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada) ou CID 10 J44.0 (Doença pulmonar obstrutiva crônica com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior), desde que cumpram os demais critérios de inclusão.
- **Além do CID 10 que outros critérios são necessários cumprir para ter acesso ao medicamento umeclidínio?** Poderão pleitear o acesso ao medicamento os pacientes com DPOC com classificação da gravidade GOLD B, C ou D e que se enquadrem em pelo menos uma das situações: (1) Paciente sem melhora clínica mesmo em uso de broncodilatador de longa duração; (2) Paciente com perda significativa da função pulmonar; (3) Pacientes com exacerbações apesar de terapia com β -agonista de longa duração - LABA ou LABA + corticoide inalatório; (4) Pacientes com sintomas refratários de dispneia, limitação do exercício e tosse por meses apesar de terapia com LABA ou LABA + corticoide inalatório.
- **Que perfil de paciente com DPOC não foram incluídos no programa?** Não poderão ter acesso ao umeclidínio pacientes com alergia graves a proteína do leite ou que apresente ou a algum componente da fórmula do medicamento; mulheres grávidas e pacientes com DPOC leve (GOLD A).
- **Que documentos são necessários para solicitar acesso ao umeclidínio?** O paciente ou seu representante deverá apresentar documentos pessoais tais como: cópia de RG e CPF, cartão do SUS e comprovante de endereço e documentos médicos incluindo receituário médico; exame (espirometria); cópia do plano de ação de DPOC (conforme modelo apresentado no apêndice 3 da Diretriz de DPOC).
- **Na documentação de petição do medicamento preciso apresentar o laudo de medicamento especializado – LME?** Não. Neste caso a LME foi substituída pelo plano de ação de DPOC apresentado em anexo.
- **E os pacientes com DPOC que estejam ou tenham contraindicação formal para a realização da espirometria? Não poderão ter acesso ao programa?** Esses casos são tratados como casos especiais. Nesse caso poderá ser apresentada uma espirometria anterior e/ou um laudo médico atestando a condição clínica de excepcionalidade.





Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Unidades Especializadas
Superintendência de Assistência Farmacêutica

Coordenadoria da Farmácia de Atendimento ao Componente Especializado

- **A receita médica e o plano de ação de DPOC precisam ser assinados por um médico Pneumologista?** Não. Médicos de qualquer especialidade podem prescrever o medicamento umeclidínio e demais estratégias do programa estadual de DPOC.

- **Após o pedido inicial de umeclidínio ter sido aprovado se faz necessário apresentar documentos para continuidade do tratamento?** Sim. A continuidade do tratamento não é automática. É necessário que o paciente ou seu representante solicite a continuidade do tratamento chamado de “renovação do processo” pouco antes de completar 6 meses do pedido inicial. Para tanto é necessário apresentar uma nova receita médica e novo plano de ação. Uma nova espirometria deve ser apresentada anualmente.

- **Onde posso encontrar o documento completo com informações sobre o manejo clínico da DPOC contemplando diagnóstico, classificação da gravidade e tratamento; além de normas para acesso ao medicamento e formulários?** Todas as informações para manejo da doença, bem como o documento normativo para o acesso ao medicamento umeclidínio estão disponíveis no documento intitulado: DIRETRIZ PARA MANEJO DE DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA - DPOC E PROTOCOLO DE USO DE UMECLIDÍNIO DO ESTADO DE MATO GROSSO por meio do link:
<http://www.saude.mt.gov.br/cpft/arquivos/521/manuais>

OBSERVAÇÕES

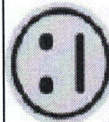
Informações sobre a farmácia estadual do componente especializado estão disponíveis na página <http://www.saude.mt.gov.br/saf>

Cuiabá-MT, 29 de junho de 2020.

Luci Emilia Grzybowski de Oliveira
Superintendente de Assistência Farmacêutica



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Unidades Especializadas
Superintendência de Assistência Farmacêutica
Coordenadoria da Farmácia de Atendimento ao Componente Especializado

Apêndice 3 – Plano de ação para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica – Frente	
Nome: _____ Data de Nascimento: _____ Estabelecimento de Saúde: _____ CID 10 (vide verso): _____ Comorbidade(s): _____	Peso (Kg): _____ Altura (m): _____ CINES: _____ Vacinado contra: () Gripe () Pneumococo Médico: _____
Espirometria com distúrbio ventilatório obstrutivo pós-Broncodilatador: () Sim () Não No Exatidão/ano: _____ Grau de dispnéia – mMRC (vide verso): _____ PORTANTO, GOLD () A () B () C () D (vide verso) Situação fumante: () Nunca () Passado () Atual: _____/dia	
Orientação médica conforme quadro clínico	
Estou me sentindo bem! -Tenho quantidade de tosse e escarro no meu normal. -Conseguo fazer minhas atividades do dia-a-dia. -Durmo bem à noite. -Meu apetite está normal. -Sinto disposição. ENTÃO... () Continue tomando seu remédio Medicamento/Posologia _____ _____ _____ () Continue com o uso de oxigênio () Continue com seu plano de reabilitação pulmonar: () Plano de dieta () Plano de exercícios. () Plano - parar de fumar Medicamento para parar de fumar/Posologia _____ _____	Estou me sentindo doente! -Estou tossindo mais. -Meu escarro está mais grosso que o meu normal ou mudou de cor e volume. -Sinto mais falta de ar do que o meu normal. -Tenho pouca disposição para atividades do dia-a-dia. -Meu torçozelo está mais inchado. -Sinto um "aperto no peito". -Não dormi bem. Acordei por causa da falta de ar ou tosse. -Tenho falta de apetite. -Meu remédio não está "fazendo efeito". ENTÃO... () Continue com sua medicação diária. () Descanse. () Faça respiração do "lábio franzido". Medicamento extra (usar se necessário) /Posologia _____ _____ () Se não melhorar após _____ vezes de uso procure atendimento médico.
Não me sinto nada bem! -Tenho falta de ar em repouso. -Não durmo e nem consigo fazer qualquer atividade por causa da falta de ar. -Tenho febre ou calafrios. -Meu escarro tem sangue. -Estou confuso e sonolento. -Estou com dor no peito. ENTÃO... () Procure um atendimento médico imediatamente. Medidas gerais: (1) Não Fume; (2) Beba bastante água; (3) Alimente-se de forma balanceada; (4) Aprenda a controlar sua respiração e tosse; (5) Utilize os medicamentos e outros tratamentos conforme	



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Unidades Especializadas
Superintendência de Assistência Farmacêutica
Coordenadoria da Farmácia de Atendimento ao Componente Especializado

Plano de ação para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica - Verso

Informações auxiliares para preenchimento do Plano de Ação para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica

CIDs 10 contemplados:

- CID 10 J44.8 (Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica);
- CID 10 J44.9 (Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada);
- CID 10 J44.0 (Doença pulmonar obstrutiva crônica com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior).

Escala de dispneia Modified Medical Research Council - mMRC:

- Grau 0: Dispneia decorrente de grandes esforços;
- Grau 1: Dispneia ao andar rápido a nível do solo ou ao subir escadas/collinas/rampas;
- Grau 2: a nível do solo, o indivíduo ainda mais devagar do que as pessoas da mesma idade por causa da falta de ar, ou necessita realizar paradas para respirar ao andar a seu próprio ritmo;
- Grau 3: após uma caminhada de 100 metros ou depois de alguns minutos, mesmo estando no nível do solo, o indivíduo necessita realizar uma parada para respirar;
- Grau 4: indivíduo tem intensa falta de ar (limitando atividades de rotina como sair de casa, se vestir ou tirar a roupa).

Classificação GOLD:

- **GOLD A:** Poucos sintomas e baixo risco de exacerbação (0 a 1/ano); nenhuma hospitalização prévia devido à exacerbação; pontuação CAT < 10 ou grau 0 a 1 de mMRC;
- **GOLD B:** Sintomas presentes; risco baixo de exacerbação (0 a 1/ano); nenhuma hospitalização prévia por exacerbação; pontuação CAT ≥ 10 ou grau de mMRC ≥ 2;
- **GOLD C:** Sintomatologia leve; alto risco de exacerbação (≥ 2/ano) ou ≥ 1 hospitalização por exacerbação; pontuação CAT < 10 ou grau 0 a 1 de mMRC;
- **GOLD D:** Maior carga de sintomas e ≥ 2 exacerbações/ ano ou ≥ 1 hospitalização por exacerbação; pontuação CAT ≥ 10 ou grau de mMRC ≥ 2.

Sugestões de terapia segundo classificação GOLD

Grupo A

SAMA ou SABA

*Poderá ser usado LABA se sintomas persistem com broncodilatadores de curta duração.

Grupo C

LABA ou LAMA
LABA+LAMA

*LABA + IC pode ser usado na sobreposição DPOC/asma ou em contagem de eosinófilos superior a 300 células/ml

Grupo B*

LABA ou LAMA

*SABA ou SAMA podem ser usados adicionalmente, se necessário, para combater sintomas.

Grupo D

LABA ou LAMA Ou
LABA+LAMA
LABA + LAMA + IC

*LABA + IC pode ser usado na sobreposição DPOC/asma ou em contagem de eosinófilos superior a 300 células/ml