



Tiotrópio monoidratado + Cloridrato de olodaterol

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)

DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC)

PORTARIA CONJUNTA SCTIE/SAES Nº 19 DE 16 DE NOVEMBRO DE 2021

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: Tiotrópio monoidratado + Cloridrato de Olodaterol

CIDs contemplados:

- 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.

Posologia: inalação oral, de dois acionamentos consecutivos (totalizando 5 mcg + 5 mcg) por meio do inalador específico, uma vez ao dia, sempre no mesmo horário. Não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos, com insuficiência renal ou hepática leve a moderada.

Grupo de financiamento: 1.B

Observações: Conservar em temperatura de 15 a 30 °C, protegido da luz.

Idade mínima: 18 anos.

Documentos necessários para solicitação do medicamento

1ª Solicitação

1. Laudo de especialidade médica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico especialista (Pneumologista) responsável pelo atendimento ao paciente.
ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.



SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

2. Prescrição médica original, legível, com validade de 90 dias e emitida pelo médico especialista, responsável pelo atendimento ao paciente.
3. Cópia de documentos pessoais do paciente
 - Documento de identidade; (RG)
 - Cadastro de Pessoa Física; (CPF)
 - Comprovante de Residência;
 - Cartão Nacional do SUS. (CNS)
4. Cópia dos exames:
 - Espirometria; (com resultados pré e pós uso de broncodilatador)
 - Radiografia de tórax, com validade máxima de 180 dias;
 - Escala de dispneia Modified Medical Research Council - mMRC (ANEXO 1) com validade máxima de 180 dias;
 - Teste de avaliação DPOC – CAT (ANEXO 2)
 - Teste de Fagerström (ANEXO 3)
 - Termo de Esclarecimento e Responsabilidade. (TER)
 - Caso necessário apresentar:

Exame de Hemograma completo; Exame de dosagem de Alfa-1 anti-tripsina sérica
5. Após a entrega dos documentos, o processo passará por avaliação do perito, se deferida a medicação será dispensada ao paciente.

Renovação da Continuidade

1. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).

ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.
2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).
3. Cópia dos exames:
 - Escala de dispneia Modified Medical Research Council – Semestralmente



SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

- Espirometria (com resultados pré e pós uso de broncodilatador) – a cada 2 anos

De posse dos documentos, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a **Farmácia de Atendimento ao Componente Especializado** localizada no endereço:

Thogo Pereira da Silva, Nº 63 (dentro do Complexo do CERMAC), bairro Centro sul

Ou nas **Secretárias Municipais e Farmácias Municipais** para atendimento descentralizado, para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

I – Declaração autorizada;

II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade e comprovante de endereço com CEP;

III – Número de telefone do representante.



SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

ANEXO 1

ESCALA DE DISPNEIA MODIFICADA

Classificação	Características
Grau 0	Falta de ar surge quando realiza atividade física intensa (correr, nadar, praticar esporte).
Grau 1	Falta de ar surge quando caminha de maneira apressada no plano ou quando caminha em subidas.
Grau 2	Anda mais devagar do que pessoas da mesma idade devido à falta de ar; ou quando caminha no plano, no próprio passo, precisa parar para respirar.
Grau 3	Após andar menos de 100 metros ou alguns minutos no plano, precisa parar para respirar.
Grau 4	Falta de ar impede que saia de sua casa; tem falta de ar quando troca de roupa.

Fonte: Medical Research Council (mMRC)¹²



SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

ANEXO 2

TESTE DE AVALIAÇÃO DA DPOC

Nome: _____

Exemplo:

Estou muito feliz

<input type="checkbox"/>					
8	7	6	5	4	3

Estou muito triste

Eu nunca tenho tosse

<input type="checkbox"/>					
8	7	6	5	4	3

Tenho tosse o tempo todo

Pontuação

Não tenho nenhum
catarro (secreção) no
peito

<input type="checkbox"/>					
8	7	6	5	4	3

O meu peito está cheio de
catarro (secreção)

Não sinto nenhuma
pressão no peito

<input type="checkbox"/>					
8	7	6	5	4	3

Sinto uma grande pressão
no peito

Não sinto falta de ar
quando subo uma ladeira
ou um andar de escada

<input type="checkbox"/>					
8	7	6	5	4	3

Sinto bastante falta de ar
quando subo uma ladeira
ou um andar de escada

Não sinto nenhuma
limitação nas minhas
atividades em casa

<input type="checkbox"/>					
8	7	6	5	4	3

Sinto-me muito limitado
nas minhas atividades em
casa

Sinto-me confiante para
sair de casa, apesar da
minha doença pulmonar

<input type="checkbox"/>					
8	7	6	5	4	3

Não me sinto nada
confiante para sair de
casa, por causa da minha
doença pulmonar

Durmo profundamente

<input type="checkbox"/>					
8	7	6	5	4	3

Não durmo
profundamente devido à
minha doença pulmonar

Tenho muita energia
(disposição)

<input type="checkbox"/>					
8	7	6	5	4	3

Não tenho nenhuma
energia (disposição)

Pontuação total: _____

Fonte: COPD Assessment Test - CAT¹³



SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

ANEXO 3
TESTE DE FAGERSTRÖM

1. Quanto tempo após acordar você fuma seu primeiro cigarro?
Dentro de 5 minutos (3)
Entre 6 e 30 minutos (2)
Entre 31 e 60 minutos (1)
Após 60 minutos (0)
2. Você acha difícil não fumar em lugares proibidos, como igrejas, bibliotecas, etc.?
Sim (1)
Não (0)
3. Que cigarro do dia traz mais satisfação?
O primeiro da manhã (1)
Outros (0)
4. Quantos cigarros você fuma por dia?
Menos de 10 (0)
de 11 a 20 (1)
de 21 a 30 (2)
Mais de 31 (3)
5. Você fuma mais frequentemente pela manhã?
Sim (1)
Não (0)
6. Você fuma, mesmo doente, quando precisa ficar de cama a maior parte do tempo?
Sim (1)
Não (0)

Grau de Dependência:

- 0 – 2 pontos = muito baixo
- 3 – 4 pontos = baixo
- 5 pontos = médio
- 6 – 7 pontos = elevado
- 8 – 10 pontos = muito elevado

Fonte: Brasil Ministério da Saúde.²¹



SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

BECLOMETASONA, BUDESONIDA, FENOTEROL, FORMOTEROL, SALBUTAMOL,

SALMETEROL, IPRATRÓPIO, PREDNISONA, PREDNISOLONA, HIDROCORTISONA, BROMETO DE UMECLIDÍNIO + TRIFENATATO DE VILANTEROL E BROMETO DE TIOTÓPIO MONOIDRATADO + CLORIDRATO DE OLODATEROL

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de beclometasona, budesonida, fenoterol, formoterol, salbutamol, salmeterol, ipratrópio, prednisona, prednisolona, hidrocortisona, brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol e brometo de tiotópio monoidratado + cloridrato de olodaterol, indicados para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).

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

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- diminuição das internações hospitalares;
- diminuição das faltas ao trabalho em virtude da doença;
- melhora da condição de saúde; e
- melhora da qualidade de vida.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

- os riscos na gravidez e na amamentação ainda não são bem conhecidos; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;

- **efeitos adversos da beclometasona e budesonida:** problemas na fala (reversíveis com a suspensão do tratamento), infecções na boca (candidíase), boca seca, alteração do paladar, irritação na garganta, tosse, infecções urinárias, inchaço, cansaço, reações alérgicas de pele, palpitação, taquicardia, dor abdominal, vertigem, tontura, ganho de peso; efeitos adversos mais raros: náusea, vômitos, coccíria, problemas na visão, agitação, depressão, insônia, faringite, sinusite, alteração do ciclo menstrual, diarreia ou constipação, febre, dores de cabeça, infecções virais, redução da velocidade do crescimento em crianças, aumento dos níveis de glicose no sangue, reações de hipersensibilidade, sangramento anal e osteoporose (em caso de tratamento longo);

- **efeitos adversos do fenoterol, formoterol, salbutamol e salmeterol:** ansiedade, agitação, insônia, náusea, vômitos, dores abdominais, prisão de ventre, tonturas, dores de cabeça, diminuição dos níveis de potássio no sangue, tremores, palpitações, tosse, respiração curta, alteração do paladar, secura da boca, dor muscular, reações alérgicas de pele, problemas no coração, aumento ou diminuição intensa da pressão arterial, inchaço dos pés e das mãos, cansaço, infecções do trato respiratório, falta de ar, insônia, depressão, dor de dente, alteração do ciclo menstrual e problemas de visão;



SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

- **efeitos adversos da prednisona, prednisolona, hidrocortisona:** retenção de líquidos, aumento da pressão arterial, problemas no coração, fraqueza nos músculos, osteoporose, problemas de estômago (úlceras), inflamação do pâncreas (pancreatite), dificuldade de cicatrização de feridas, pele fina e frágil, irregularidades na menstruação e manifestação de diabetes melito;

- **efeitos adversos do brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol:** dor ao urinar e aumento da frequência urinária, dor de garganta com ou sem coriza, sinusite, tosse, dor e irritação na parte de trás da boca e da garganta, prisão de ventre, boca seca, infecção de vias aéreas superiores, dor no peito, batimento cardíaco irregular ou acelerado, palpitações, ansiedade, tremor, alterações no paladar, espasmos musculares e *rash*;

- **efeitos adversos do tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol:** boca seca, tontura, batimento cardíaco acelerado, tosse, disfonia, dor nas costas, arritmia, isquemia do miocárdio, dor no peito, hipotensão, tremor, dor de cabeça, nervosismo, enjoo, espasmos musculares, cansaço, mal-estar, hipocalcemia (redução de potássio no sangue), hiperglicemia (aumento na concentração de açúcar no sangue), acidose metabólica (pH ácido no sangue); e

- risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem e com o uso concomitante de outros medicamentos.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. () Sim () Não

Meu tratamento constará de um ou mais dos seguintes medicamentos:

- () beclometasona
- () brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol
- () brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol
- () budesonida
- () fenoterol
- () formoterol
- () hidrocortisona
- () prednisona
- () prednisolona
- () salbutamol
- () salmeterol

Local:		Data:	
Nome do paciente:			
Cartão Nacional de Saúde:			
Nome do responsável legal:			
Documento de identificação do responsável legal:			
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal			
Médico responsável:	CRM:	UF:	
_____ Assinatura e carimbo do médico			
Data:			

Nota: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.