



| Protocolo de Uso de Umeclidínio na Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica<br>- DPOC - Portaria Nº 371/2019/GBSES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Tecnologia disponível</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| ❖ Umeclidínio, brometo 62,5mcg. Pó inalatório acompanhado de dispositivo para inalação por via oral. Embalagem com 30 doses.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| <b>CID 10 contemplados</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| ❖ CID 10 J44.8 (Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica).<br>❖ CID 10 J44.9 (Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada).<br>❖ CID 10 J44.0 (Doença pulmonar obstrutiva crônica com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior).                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| <b>Critérios de inclusão</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| ❖ Pacientes categorizados como GOLD B, C ou D que se enquadrem em pelo menos uma das situações abaixo:<br>(1) Paciente sem melhora clínica mesmo em uso de broncodilatador de longa duração;<br>(2) Paciente com perda significativa da função pulmonar;<br>(3) Pacientes com exacerbações apesar de terapia com $\beta$ -agonista de longa duração - LABA ou LABA + corticoide inalatório;<br>(4) Pacientes com sintomas refratários de dispneia, limitação do exercício e tosse por meses apesar de terapia com LABA ou LABA + corticoide inalatório. |  |
| <b>Critérios de exclusão</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| ❖ Pacientes com contraindicação ao uso de umeclidínio: alérgicos graves a proteína do leite ou que apresente hipersensibilidade ao brometo de umeclidínio ou a qualquer outro componente da fórmula.<br>❖ Pacientes com DPOC confirmada e categorizados como GOLD A: pacientes com baixo risco de exacerbação e minimamente sintomático (exacerbação de 0 a 1 por ano e nenhuma hospitalização prévia por exacerbação; e pontuação de CAT < 10 ou grau 0 a 1 de mMRC).<br>❖ Mulheres grávidas.                                                          |  |
| <b>Documentação obrigatória</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| ❖ <b>Documentos pessoais:</b> cópia de RG e CPF, cartão do SUS e comprovante de endereço.<br>❖ <b>Documentos médicos:</b> receituário médico; exame (espirometria); cópia do plano de ação de DPOC (conforme modelo apresentado no apêndice 3 da Diretriz de DPOC).                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| <b>Exames exigidos (Cópia)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| ❖ É obrigatória a apresentação de espirometria (com resultados pré e pós uso de broncodilatador) para todos os pacientes que estejam aptos a realizar o referido exame.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| <b>Casos especiais</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| ❖ Pacientes com DPOC não estável que se encontrem impossibilitados de realizar espirometria devido à contraindicação absoluta* para se submeter ao exame poderão apresentar alternativamente um laudo médico atestando sua condição clínica.<br>❖ Pacientes que já usufruem de umeclidínio por meio da farmácia do componente especializado que se encontrarem com DPOC não estável e estejam impossibilitados de realizar exame de espirometria poderão apresentar uma exame anterior ou laudo médico atestando a condição clínica.                    |  |
| <b>Documentos necessários para renovação do processo segundo frequência de apresentação</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| ❖ <b>A cada seis meses:</b> nova receita médica e cópia do plano de ação.<br>❖ <b>Anualmente:</b> um novo exame de espirometria, podendo este conter apenas os resultados espirométricos sem ação do broncodilatador.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
| <b>Medicamentos – Quantidade Máxima</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| ❖ Umeclidínio, brometo 62,5mcg. Pó inalatório: uma embalagem com 30 doses/mês.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| <b>Informações complementares</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| <b>Contraindicações absolutas para o exame de espirometria*</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| ❖ Tuberculose pulmonar ativa (com início de tratamento igual ou inferior a 15 dias) e condições que podem ser agravadas por aumento das pressões intratorácica, abdominal e intracraniana a exemplo de: infarto no miocárdio em período igual ou inferior a 30 dias; angina ou arritmia instável; disseção da aorta; aneurismas instáveis da aorta; recente acidente vascular cerebral hemorrágico; recente pneumotórax; cirurgia recente (30 dias ou menos, especialmente torácica, oftálmica, neurológica ou abdominal e tromboembolismo pulmonar).   |  |
| <b>Classificação GOLD para DPOC</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| ❖ 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.<br>❖ GOLD B: Sintomas presentes; risco baixo de exacerbação (0 a 1/ano); nenhuma hospitalização prévia por exacerbação; pontuação CAT $\geq$ 10 ou grau de mMRC $\geq$ 2.<br>❖ GOLD C: Sintomatologia leve; alto risco de exacerbação ( $\geq$ 2/ano) ou $\geq$ 1 hospitalização por exacerbação; pontuação                                                                           |  |



CAT < 10 ou grau 0 a 1 de mMRC.

- ❖ GOLD D: Maior carga de sintomas e  $\geq 2$  exacerbações/ ano ou  $\geq 1$  hospitalização por exacerbação; pontuação CAT  $\geq 10$  ou grau de mMRC  $\geq 2$ .

**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/colinas/rampas.
- ❖ Grau 2: a nível do solo, o indivíduo anda 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).