

NORMA TÉCNICA 02/2013

DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA - DPOC

1. INTRODUÇÃO

A doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) caracteriza-se pela limitação crônica ao fluxo de ar, não totalmente reversível, associada a uma resposta inflamatória anormal à inalação de partículas ou gases nocivos. Do ponto de vista da fisiopatologia, a obstrução crônica ao fluxo de ar na DPOC ocorre devido a uma associação de inflamação nas pequenas vias aéreas (bronquiolite respiratória) e destruição parenquimatosa (enfisema), que geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento. A contribuição relativa de cada fator varia de pessoa para pessoa. Os principais sinais e sintomas são tosse, falta de ar, chiado no peito e expectoração crônica, têm início insidioso, são persistentes, pioram com exercício, e tendem a aumentar em frequência e intensidade ao longo do tempo, com episódios de agravamento que duram geralmente alguns dias (exacerbações).

A bronquite crônica, definida como tosse produtiva por ao menos três meses ao ano por dois anos consecutivos, em pacientes nas quais outras causas de tosse com expectoração foram excluídas, muitas vezes antecede em anos o desenvolvimento de obstrução ao fluxo de ar. Nas fases mais avançadas a DPOC leva a significativo prejuízo na qualidade de vida, devido às exacerbações mais frequentes e graves, bem como à incapacidade funcional associada à insuficiência respiratória crônica. Além de fadiga e intolerância a atividades físicas, pacientes com DPOC grave podem também apresentar perda de peso, redução da massa muscular e mesmo caquexia, atribuídas a quadro inflamatório sistêmico.

A DPOC é um problema de saúde pública que tem recebido crescente atenção, de acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) passou a ser considerada a sexta principal causa de morte no mundo entre as doenças crônicas não transmissíveis. Apresenta um grande impacto socioeconômico devido a sua alta prevalência que varia de acordo com a região e o índice de tabagismo.

Definições imprecisas e variáveis da DPOC tornaram difícil a quantificação da sua morbidade e mortalidade, porém segundo dados do DATASUS, a cada hora três brasileiros morrem devido à doença, ocorrendo aproximadamente 40 mil óbitos por ano, levando-a a ocupar o terceiro lugar dentre as principais causas de morte no Brasil e a quinta maior causa de internação no Sistema Único de Saúde entre pacientes com mais de 40 anos.

A história clínica, exame físico e complementares são a base para diagnóstico da DPOC. Como padrão ouro para diagnóstico, a espirometria permite medir o prejuízo muscular relacionado aos músculos inspiratórios e expiratórios. Assim a classificação dos níveis de gravidade da doença ou estadiamento se dá em 4 estágios de acordo com os valores da função pulmonar e sintomatologia dos pacientes.

Com vistas à identificação precoce, está indicada espirometria com teste pré e pós-broncodilatador (BD) para pacientes fumantes ou ex-fumantes, com mais de 40 anos, que apresentem sintomas respiratórios crônicos. A prevenção primária envolve principalmente o combate aos fatores de risco ambientais, especialmente o tabagismo. A identificação de fatores de risco e da doença em seu estágio inicial e o encaminhamento ágil e adequado para o atendimento especializado dão à Atenção Primária um caráter essencial para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos.

2. CÓDIGO INTERNACIONAL DA DOENÇA (CID-10)

- 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

3. DIAGNÓSTICO

A DPOC deve ser considerada em pacientes fumantes, ex-fumantes ou com histórico de exposição ocupacional ou ambiental a agentes nocivos (forno a lenha, sílica, queima de biomassa, uso de carvão ou querosene para cozinhar ou aquecer) com mais de 40 anos que apresentem sintomas respiratórios crônicos, incluindo tosse, sibilância/chiado no peito, dispneia aos esforços e expectoração. Sinais ao exame físico, como cianose, tórax em barril/ hiperinsuflação pulmonar e tiragem intercostal, apontam para a existência de DPOC em fase avançada.

Além da presença de sintomas respiratórios crônicos e de fatores de risco, o diagnóstico de DPOC requer a demonstração de distúrbio

ventilatório de tipo obstrutivo não completamente reversível, por meio de prova de função pulmonar completa com broncodilatador (espirometria). O diagnóstico funcional de obstrução ao fluxo de ar se baseia na relação entre volume expiratório VEF1 e CVF, considerando-se anormal um valor inferior a 0,7. Entretanto, a relação entre volumes e capacidades pulmonares varia conforme idade, sexo e altura, sendo que a razão fixa de 0,7 pode não ter acurácia para a detecção de obstrução em determinados grupos etários.

O processo de envelhecimento afeta as fibras elásticas dos pulmões diminuindo o fluxo de ar, de forma que o uso da razão fixa ao invés do limite inferior para idade, sexo e altura pode resultar em sobrediagnóstico em pessoas idosas. Já pacientes jovens com sintomas respiratórios crônicos, fatores de risco e relação VEF1/CVF 0,7 (mas abaixo do limite inferior do previsto para a idade e altura), poderão ser diagnosticados com DPOC.

Do ponto de vista funcional, a obstrução ao fluxo de ar pode ser classificada em leve, moderada, grave ou muito grave (GOLD 1, 2, 3 e 4, respectivamente), de acordo com a redução do VEF1 pós-BD.

ESTÁGIO	ESPIROMETRIA VEF1/CVF inferior a 0,7
GOLD 1 (obstrução leve)	VEF1 \geq 80% do previsto
GOLD 2 (obstrução moderada)	50% \leq VEF1 < 80% do previsto
GOLD 3 (obstrução grave)	30% \leq VEF1 < 50% do previsto
GOLD 4 (obstrução muito grave)	VEF1 < 30% do previsto

O VEF1, isoladamente, não é bom preditor de sintomas e exacerbações. Preconiza-se que a gravidade da doença seja também avaliada com base no perfil de sintomas e na frequência das exacerbações, com vistas à avaliação não somente do impacto da doença na qualidade de vida, mas também do risco eventos futuros, como exacerbações e hospitalização. A intensidade dos sintomas deve ser avaliada no momento do diagnóstico, pois é um fator a considerar na indicação do tratamento e na monitorização clínica. Para este fim podem ser usadas as escalas MRC (modified British Medical Research Council – Anexo II) ou COPD Assessment Test (CAT – Anexo III). É considerado de alto risco para exacerbações o paciente que apresentou duas ou mais exacerbações tratadas com antibiótico ou corticosteroide sistêmico no ambulatório (exacerbações moderadas) ou uma ou mais internações hospitalares por exacerbação (exacerbação grave) nos últimos 12 meses.

Outras doenças podem apresentar quadro clínico semelhante, como asma, insuficiência cardíaca e bronquiectasias, devendo ser excluídas como causa dos sintomas.

4. TRATAMENTO MEDICAMENTOSO

A base do tratamento medicamentoso são os broncodilatadores por via inalatória, de acordo com a gravidade e o perfil de risco da doença. Para pacientes com sintomas leves e intermitentes, preconiza-se o uso de broncodilatadores de ação curta (salbutamol, fenoterol, ipratrópio), administrados conforme a necessidade. Já para pacientes com sintomas mais intensos e persistentes, broncodilatadores de longa ação em esquema de uso fixo são indicados para o tratamento de manutenção. Na falta de melhora sintomática com esses fármacos, considerar a associação com corticosteroide inalatório, especialmente se VEF1 pós-BD for inferior a 50%, houver eosinofilia sanguínea ou histórico de asma.

A via inalatória deve ser a preferida para a administração de broncodilatadores e corticosteroides em longo prazo. Dispositivos inalatórios dosimétricos, especialmente nebulímetros dosimétricos (aerossóis) e cápsulas inalantes, são as apresentações preferidas para a administração de medicamentos inalatórios. Oferecem vantagens sobre a nebulização, como portabilidade, menor custo de manutenção e menor risco de contaminação por agentes infecciosos. O uso inadequado dos inaladores é importante causa de insucesso terapêutico, sendo fundamental a instrução do paciente sobre o seu uso correto.

Apesar de associações em inalador único (broncodilatador beta2-adrenérgico de ação longa combinado com corticosteroide) dificultarem a titulação de dose dos agentes individualmente, podem ser vantajosos devido ao potencial para aumentar a adesão.

Os broncodilatadores agonistas beta-2 adrenérgicos de longa ação (formoterol e vilanterol) podem ser utilizados para o tratamento ambulatorial de pacientes com sintomas persistentes. Potenciais benefícios destes medicamentos incluem redução de sintomas e melhora da qualidade de vida, talvez relacionados à melhora da adesão ao tratamento, levam à broncodilatação por até 12 horas e são usados 2 vezes/dia.

Brometo de glicopirrrônio/tiotrópio/umeclidínio são broncodilatadores antimuscarínicos de longa ação. Utilizados em dose diária única, devido à duração do efeito broncodilatador de 22 a 24 horas. Ensaios clínicos randomizados apontam que a broncodilatação dupla (com antimuscarínicos e broncodilatadores beta-2 adrenérgicos de longa ação) pode ser benéfica na melhora de sintomas e levar a melhora na qualidade de vida, quando comparados com broncodilatação com qualquer dos agentes em uso isolado, sem aumento significativo nos efeitos adversos. Estudos comparando broncodilatação dupla com esquema com beta-2 adrenérgico de longa ação associado a corticosteroide inalatório observaram redução no risco de pneumonia.

Em estudos clínicos controlados, ambas as associações se mostraram eficazes em pacientes com doença grave e muito grave. Entretanto, a capacidade do paciente de atingir um fluxo inspiratório mínimo para executar a manobra inalatória de forma eficiente influencia a deposição pulmonar e conseqüentemente os resultados do tratamento. Dispositivos de pó seco oferecem maior resistência ao fluxo de ar, e de forma que pacientes com fluxo inspiratório máximo muito diminuído podem se beneficiar do uso de dispositivo com mais baixa resistência, como é o caso do dispositivo Respimat®.

O tratamento com corticosteroides inalatórios (fluticasona e beclometasona) propiciou pequena redução das exacerbações em estudos com portadores de DPOC moderada e grave. O benefício é de baixa magnitude (redução de uma exacerbação moderada ao ano) e possivelmente transitório, sendo mais consistente nos pacientes com obstrução mais grave (VEF1 < 50%) e com alto risco de hospitalização. Um curso de tratamento com corticosteroides inalados está preconizado em caso de pacientes exacerbadores (com uma ou mais exacerbações graves ou duas ou mais moderadas nos últimos 12 meses) e que apresentam VEF1 < 50% ou eosinofilia sanguínea (> 100 cel/mm³), bem como em pessoas com DPOC e asma sobreposta (atual ou no passado), independentemente do VEF1.

5. MEDICAMENTOS

- **Brometo de Tiotrópio** solução para inalação 2,5mcg por dose
- **Brometo de umeclidínio + furoato de fluticasona + trifenatato de vilanterol** cápsula em pó 100 mcg + 62,5 mcg + 25 mcg;
- **Dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol + brometo de glicopirrrônio** solução aerossol 100 mcg + 6 mcg + 12,5 mcg;

6. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Ser atendido em estabelecimentos de saúde vinculado às Unidades Públicas ou credenciado pelo SUS;
- Residir no estado de Pernambuco;
- Diagnóstico realizado por médico especialista pneumologista;
- Pacientes com idade acima de 40 anos com histórico de tabagismo ativo, passivo ou exposição à inalação de material particulado;
- Apresentar um dos sintomas respiratórios crônicos: tosse, expectoração, chiado no peito ou dispnéia;
- Espirometria apontando distúrbio ventilatório de tipo obstrutivo, não completamente reversível, com valores da relação VEF1/CVF menor que 0,7 após o broncodilatador, ou laudo médico com justificativa clínica para VEF1/CVF maior que 0,7;
- Condição clínica ou motora que acarrete déficit cognitivo ou dificuldade de aspiração;
- Confirmação do diagnóstico de DPOC grave ou muito grave (Grau 3 ou 4), sendo VEF1 < 50% do previsto; MRC ≥ 2, OU CAT ≥ 10; OU uma ou mais exacerbações graves (levando a hospitalização); OU duas ou mais moderadas nos últimos 12 meses;

Além dos critérios acima estabelecidos, para o medicamento Brometo de Tiotrópio solução para inalação 2,5mcg por dose paciente deve apresentar:

- Contraindicação, hipersensibilidade ou efeito adverso com as associações CI + LABA + LAMA ou LABA + LAMA.

Obs: Casos com relação VEF1/CVF maior que 0,7 após o broncodilatador, serão incluídos mediante apresentação de laudo médico com justificativa clínica emitido por médico especialista pneumologista.

7. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- Não atendimento aos critérios de inclusão acima descritos;
- Pacientes com DPOC Leve ou Moderada, ou seja, de Grau 1 e Grau 2;
- Associação entre os medicamentos de uma mesma classe terapêutica e/ou mesmo mecanismo de ação;
- Pacientes que apresentam qualquer contraindicação ao uso dos medicamentos descritos.
- Reações de hipersensibilidade conhecida aos componentes do medicamento;

8. ESQUEMA DE ADMINISTRAÇÃO

Para Tiotrópio: A posologia diária recomendada é a inalação de 5 mcg, ou seja, 2 doses liberadas (2 puffs) consecutivas uma vez ao dia pelo inalador RESPIMAT, no mesmo horário do dia. No tratamento da asma os benefícios completos aparecem após sequência de doses. Pacientes idosos e/ou com função hepática comprometida, podem utilizar o medicamento na dose recomendada. Pacientes com função renal comprometida podem utilizar na dose recomendada. Entretanto, assim como com outros medicamentos excretados predominantemente por via renal, o uso de deve ser monitorado com regularidade em pacientes com insuficiência renal moderada a grave.

Para Brometo de umeclídinio + furoato de fluticasona + trifenatato de vilanterol: A dose recomendada e a dose máxima é de uma inalação de 100/62,5/25 mcg uma vez ao dia, no mesmo horário todos os dias, não sendo necessário ajuste de dose em pacientes com mais de 65 anos de idade, com comprometimento renal e/ou hepático.

Para Dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol + brometo de glicopirrônio: A dose recomendada é de 2 (duas) inalações, a cada 12 horas (duas vezes por dia). A dose máxima recomendada é de 4 (quatro) inalações por dia (2 inalações, 2 vezes por dia). Nenhum ajuste de dosagem é requerido nos pacientes idosos. Pode ser usado na dose recomendada em pacientes com insuficiência renal leve a moderada, em pacientes com insuficiência renal grave ou em fase terminal da doença renal que necessitam de diálise, especialmente se associado a uma redução significativa de peso corporal, deve ser considerado somente se o benefício esperado superar o risco potencial. Não existem dados relevantes sobre utilização em pacientes com insuficiência hepática e o produto deve ser usado com precaução.

9. DOCUMENTOS A SEREM APRESENTADOS

a) Documentos Pessoais (Cópias)

Solicitação inicial

- Carteira de Identidade – RG
- Cadastro de Pessoa Física – CPF
- Cartão Nacional de Saúde – CNS
- Comprovante de Residência (Conta de Água, Luz Telefone ou Declaração de Residência)
- Declaração Autorizadora, caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos

b) Documentos Emitidos pelo Médico (Originais)

- ✓ **LME** - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (no campo anamnese, preencher com a história clínica do (a) paciente e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar);
- ✓ **Receita Médica**, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento;

Exames (Cópias)

Solicitação inicial

- ✓ **Laudo** Pneumologia/Alergologista (Anexo I);
- ✓ **Espirometria** com Prova Broncodilatadora (pré e pós);
- ✓ **Índice de Dispneia do MRC** (Anexo II); e/ou **Escala de qualidade devida- CAT** (Anexo III)

Renovação a cada 6 meses

Índice de Dispneia do MRC; e/ou Escala de qualidade devida- CAT

Renovação a cada 1 ano

Espirometria com Prova Broncodilatadora (pré e pós);

Obs: Qualquer mudança na terapêutica do (a) paciente, deve ser acompanhada de justificativa clínica, podendo ser utilizado o campo (anamnese) da LME, caso o espaço não seja suficiente, apresentar laudo médico complementar.

REVISÕES

Data	Rev	Atualização	Revisores
12/23	03	Revisão de texto; Reinclusão do Tiotrópio, brometo solução para inalação 2,5 mcg/dose; Alteração dos critérios de inclusão; Alteração dos critérios de exclusão; Retirada da Alfa-1 Antitripsina (AAT) 1000 mg injetável frasco-ampola para criação da NT Enfisema Pulmonar por Deficiência de alfa 1 antitripsina (DAAT);	CEFT e CAFT
04/2022	02	Mudançado layout Inclusão de tripla terapia: Brometo de umeclídnio, furoato de fluticasona e trifenatato de vilanterol (tripla terapia) cápsula em pó e Dipropionato de beclometasona, fumarato de formoterol e brometo de glicopirrônio (triplaterapia) – solução aerossol; Retirada de: Tiotrópio, brometo solução para inalação 2,5 mcg/dose; Salmeterol,xinafoato + Fluticasona pó para inalação oral 50 + 250 mcg/dose; Salmeterol,xinafoato + Fluticasona spray suspensão aerossol para inalação 25 + 125 mcg/dose;Indacaterol, maleato cápsula 150 e 300 mcg; Brometo de glicopirrônio Cápsulas com pó para inalação 50mcg (A RETIRADA SERÁ GRADUAL, APÓS MIGRAÇÃO DOS PACIENTES PARA AS DUPLAS E TRIPLAS TERAPIAS)	CEFT e CAFT
11/2017	01	Aprovação	CEFT e CAFT
08/2017	01	Atualização	CEFT
03/2013	00	Criação e aprovação da Norma	CEFT e CAFT

REFERÊNCIAS

Ministério da Saúde. **PORTARIA CONJUNTA Nº 19, de 16 de novembro de 2021**. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf. Acesso em: 24 jul. 2024.

Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease 2024 Report. <https://goldcopd.org/2024-gold-report/>

ANEXO I

Laudo Médico Pneumologista - DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA - DPOC

Paciente: _____ Idade: _____

CID 10: _____

Paciente com histórico de exposição a material particulado? () Sim () Não

Especifique: _____

Sintomas:

Tosse diária: () Sim () Não Há quanto tempo: _____

Expectoração diária: () Sim () Não Há quanto tempo: _____

Chiado no peito: () Sim () Não

Dispneia: () Sim () Não

Outros: _____

Avaliação Médica:

Resultado Escala de Qualidade de vida (CAT): _____

Resultado Escore de dispnéia MRC: () 0 () 1 () 2 () 3 () 4

Paciente apresenta deficiência cognitiva ou dificuldade de aspiração? () Sim () Não

Especifique: _____

Em caso de necessidade de utilização do medicamento **Brometo de Tiotrópio solução para inalação 2,5mcg de forma isolada** acrescentar justificativa para impossibilidade de utilização das associações CI + LABA + LAMA ou LABA + LAMA:

Resultado Espirometria após uso de broncodilatador:

Paciente com distúrbio do tipo obstrutivo? () Sim () Não

Paciente apresentou reversão após uso de broncodilatador? () Sim () Não

VEF 1: _____ mL VEF 1% (previsto): _____

CVF _____ mL VEF 1/CVF: _____ %

Justificativa para relação VEF 1/CVF > 70% : _____

Carimbo e assinatura do profissional médico

ANEXO II

ESCORE DE DISPNEIA DO MRC

Nome do paciente: _____

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.

Resultado: _____

 Carimbo e assinatura do profissional médico

ANEXO III

ESCALA DE QUALIDADE DE VIDA – CAT (COPD ASSESSMENT TEST)

Nome do paciente: _____

	0	1	2	3	4	5	
Nunca tenho tosse							Tenho tosse o tempo todo
Não tenho nenhuma secreção (catarro) no peito							O meu peito está cheio de secreção (catarro)
Não sinto nenhum aperto no peito							Sinto uma grande pressão no peito
Não sinto falta de ar ao subir uma ladeira ou um lance de escadas							Sinto bastante falta de ar quando subo uma ladeira ou um lance de escadas
Não sinto nenhuma limitação nas minhas atividades em casa							Sinto-me muito limitado nas minhas atividades em casa
Sinto-me confiante para sair de casa, apesar de minha doença pulmonar							Não me sinto nada confiante para sair de casa, por causa da minha doença pulmonar
Durmo profundamente							Não durmo profundamente por causa da minha doença pulmonar
Tenho muita energia							Não tenho muita energia

Total de pontos: _____

 Carimbo e assinatura do profissional médico