

# MINISTÉRIO DA SAÚDE

# DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA

PORTARIA CONJUNTA SAES/SCTIE/MS N° 19, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2021





# **DIAGNÓSTICO**

A DPOC deve ser considerada em pacientes com fatores de risco com sintomas respiratórios crônicos. Considerar pacientes fumantes, ex-fumantes ou com histórico de exposição ocupacional ou ambiental a agentes nocivos. São estes os elementos clínicos e funcionais para o diagnóstico de DPOC:

ELEMENTOS CLÍNICOS		FUNÇÃO PULMONAR
Sintomas respiratórios crônicos	Fatores de risco	Distúrbio ventilatório obstrutivo
<ul> <li>Tosse</li> <li>Expectoração</li> <li>Sibilância</li> <li>Dispneia</li> <li>Respiração ofegante</li> <li>Sensação de opressão torácica</li> </ul>	<ul> <li>Idade superior a 40 anos.</li> <li>Externos: Tabagismo ou inalação de gases irritantes ou de material particulado em ambiente ocupacional ou domiciliar, como fumaça de fogões a lenha.</li> <li>Genéticos: deficiência de alfa-1 antitripsina.</li> <li>História familiar de DPOC</li> <li>Fatores relacionados à infância: baixo peso ao nascer, infecções respiratórias na infância, entre outros.</li> </ul>	Espirometria: relação VEF <sub>1</sub> /CVF inferior a 0,7 pós-broncodilatador.

Deve ser feito o diagnóstico funcional de obstrução ao fluxo de ar que se baseia na relação entre volume expiratório forçado em 1 segundo ( $VEF_1$ ) e capacidade vital forçada (CVF), **considerandose anormal um valor inferior a 0,7 pós-broncodilatador.** Com vistas à identificação precoce, está indicada espirometria com teste pré e pós-broncodilatador para pacientes fumantes ou exfumantes, com mais de 40 anos, que apresentem sintomas respiratórios crônicos.

Do ponto de vista funcional, a classificação espirométrica da gravidade da DPOC pode ser classificada em leve, moderada, grave ou muito grave (GOLD 1, 2, 3 e 4), de acordo com a redução do VEF<sub>1</sub> pós-broncodilatador:

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

 $VEF_1$ , 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, fatores a se considerar na indicação do tratamento e na monitorização.

#### Avaliação diagnóstica complementar

- Radiografia de tórax (PA e perfil)
- Hemograma completo
- Oximetria em repouso
- Eletrocardiograma em repouso e ecocardiograma
- Dosagem de alfa-1-antitripsina
- Outras avaliações: sintomas psiquiátricos; estado nutricional; risco cardiovascular.

#### Diagnóstico diferencial

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



# **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. A obstrução crônica ao fluxo de ar ocorre devido a uma associação de inflamação nas pequenas vias aéreas (bronquiolite respiratória) e destruição parenquimatosa (enfisema).Os sintomas têm início insidioso, são persistentes, pioram com exercício, e tendem a aumentar em frequência e intensidade ao longo do tempo, com episódios de agravamento.



#### 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.



### **BENEFÍCIOS ESPERADOS**

- Redução de morbimortalidade:
- Melhora da qualidade de vida;
- Redução do absenteísmo ao trabalho;
- Redução da utilização dos serviços de saúde.



# MONITORIZAÇÃO

Uma vez indicado, o tratamento da DPOC deve ser feito por toda a vida, com acompanhamento médico com revisão do diagnóstico, comorbidades, mudanças de classificação da DPOC e surgimento de complicações e efeitos adversos.

A oximetria ambulatorial não invasiva em repouso (SpO2) deve ser medida em todas as consultas nos pacientes dos grupos de alto risco com VEF₁< 50%. Em SpO2≤ 92%, deve-se solicitar gasometria arterial. Em pacientes com DPOC grave ou muito grave (VEF₁< 50%), ou com outros fatores de suspeita clínica (policitemia etc.), deve ser avaliada a SpO2 também no exercício ou pela simulação de esforços que elevem a frequência cardíaca para 100-110bpm, por 3-5 minutos

Em todas as consultas devem ser reavaliados os sintomas e a frequência das exacerbações, a adesão e a tolerância ao tratamento. A falta de melhora na espirometria não exclui o benefício clínico, devendo esse ser analisado por meio de parâmetros clínicos como capacidade funcional (conforme questionário mMRC), frequência e gravidade de exacerbações, uso de corticosteroides sistêmicos, e visitas a emergências/hospitalizações.

Ver item 8. Monitorização do PCDT DPOC





# **CRITÉRIOS DE INCLUSÃO**

- Serão incluídos neste Protocolo pacientes com diagnósticos clínico e funcional de DPOC, definido pela presença de quadro clínico compatível (ver em DIAGNÓSTICO) e espirometria apontando distúrbio ventilatório de tipo obstrutivo.
- Os critérios de inclusão para o tratamento com a associação tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol são para pessoas com DPOC grave ou muito grave (estágios 3 e 4), com alto risco (grupos C e D); além disso, a apresentação em névoa suave é indicada para pacientes que apresentem VEF<sub>1</sub><50% e tenham dificuldade de uso do inalador de pó seco, o que reduz a efetividade de inalador de pó seco.</li>



# **CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO**

 Serão excluídos deste Protocolo, aqueles pacientes que apresentarem toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso) ou contraindicação absoluta ao uso dos respectivos medicamentos ou procedimentos preconizados neste Protocolo.



#### **TRATAMENTO**

Atualmente a classificação ABCD é utilizada para classificar o grupo de risco e perfil sintomático para determinar o tratamento inicial da DPOC. A conduta terapêutica subsequente é realizada conforme avaliação da intensidade dos sintomas e do perfil de risco de exacerbações. Veja a classificação de risco da DPOC:

#### Tratamento não medicamentoso

- Cessação do tabagismo;
- Reabilitação pulmonar e fisioterapia respiratória;
- Tratamento cirúrgico.

#### Tratamento medicamentoso

A base do tratamento medicamentoso são os broncodilatadores por via inalatória. Para pacientes com sintomas leves e intermitentes, preconiza-se o uso de broncodilatadores de ação curta. Já para pacientes com sintomas mais intensos e persistentes, broncodilata-

GRUPO	PERFIL DE SINTOMAS/EXACERBAÇÕES*		
Grupo A - Grupo de baixo risco, poucos sintomas	Nenhuma exacerbação ou uma moderada (sem hospitalização); mMRC < 2, <b>OU</b> CAT < 10		
Grupo B - Grupo de baixo risco, bastante sintomas	Nenhuma exacerbação ou uma moderada (sem hospi- talização); mMRC ≥ 2, <b>OU</b> CAT ≥ 10		
Grupo C - Grupo de alto risco, poucos sintomas	Uma ou mais exacerbações graves (levando a hospita- lização) <b>OU</b> duas ou mais moderadas nos últimos 12 meses; mMRC < 2, <b>OU</b> CAT < 10		
Grupo D - Grupo de alto risco, bastante sintomas	Uma ou mais exacerbações graves (levando a hospita- lização) <b>OU</b> duas ou mais moderadas nos últimos 12 meses; mMRC ≥ 2, <b>OU</b> CAT ≥ 10		

\*Para este fim podem ser usadas as escalas mMRC (modified British Medical Research Council – Apêndice 1 do PCDT DPOC) ou COPD Assessment Test \* (CATTM - Apêndice 2 do PCDT DPOC).

dores 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 VEF<sub>1</sub> pós-BD for inferior a 50%, houver eosinofilia sanguínea ou histórico de asma. O PCDT recomenda um esquema de tratamento medicamentoso e não medicamentoso conforme diferentes níveis de sintomas e classificação de risco da DPOC em paciente clinicamente estável. Veja Quadro E do item 7.2 do PCDT DPOC - PT nº 19, de 16 de novembro de 2021.

FÁRMACOS	CLASSE MEDICAMENTOSA/ASSOCIAÇÃO***	APRESENTAÇÃO
Beclometasona**	Corticosteroide inalatório.	Cápsula inalante ou pó inalante de 200 e 400 mcg e aerossol de 200 mcg e 250 mcg.
Budesonida**	Corticosteroide inalatório.	Cápsula ou pó de inalação e aerossol bucal de 200 mcg e cápsula para inalação de 400 mcg ou pó inalante e aerossol oral de 200 mcg.
Formoterol + Budesonida	Broncodilatador agonista adrenérgico de ação longa + corticosteroide inalatório.	Cápsula ou pó para inalação de 6 mcg + 200 mcg e de 12 mcg + 400 mcg.
Fenoterol	Broncodilatador agonista adrenérgico de curta ação.	Solução aerossol de 100 mcg/dose.
Formoterol	Broncodilatador agonista adrenérgico de ação longa.	Cápsula ou pó para inalação de 12 mcg.
Salbutamol	Broncodilatador agonista adrenérgico de curta ação.	Aerossol oral de 100 mcg e solução para inalação de 5 mg/mL.
Salmeterol	Salmeterol Broncodilatador agonista adrenérgico de ação longa.	
Prednisona	Prednisona Corticosteroide sistêmico não inalatório.	
Prednisolona	Corticosteroide sistêmico não inalatório.	Solução oral de 3,0 mg/mL e 1,0 mg/mL.
Hidrocortisona	Corticosteroide sistêmico não inalatório.	Pó para solução injetável de 100 mg e 500 mg.
Brometo de ipratrópio	Broncodilatador antimuscarínico de ação curta.	Solução para inalação de 0,25 mg/mL e so- lução para inalação oral de 20mcg/dose.
Brometo de umeclidínio + Trifenatato de vilanterol*/**	7 adronórgicos do longa acão i broncodilatado	
Brometo de tiotrópio monoidratado + Cloridrato de olodatero */**  Associação de broncodilatadores agonistas be 2 adrenérgicos de longa ação + broncodilatadores agonistas muscarínicos de longa ação.		Solução para inalação de 2,5 mcg + 2,5 mcg.

- \*Associações de medicamentos inibidores da acetilcolina/medicamentos agonistas beta adrenérgicos de longa ação (LAMA/LABA) incorporadas ao SUS.
- \*\* A terapia tripla Corticoides inalatórios (ICS) + LAMA + LABA - é indicada para indivíduos com dispneia persistente, com limitações para a prática de atividades físicas ou com exacerbações graves ou frequentes em uso de corticoides inalatórios associados a broncodilatadores.
- \*\*\*Os esquemas de tratamento da DPOC podem ser vistos no Quadro F item 7.5 Esquemas de Administração do PCDT DPOC - PT nº 19, de 16 de novembro de 2021.



# **ESQUEMAS DE TRATAMENTO DA DPOC**

Classe Medicamentosa/ Associação	Esquema Terapêutico		Classe Medicamentosa/ Associação	Esquema Terapêutico
Broncodilatadores agonistas beta-2 de curta ação (salbu- tamol, fenoterol)	Alívio de broncoespasmo agudo ou antes de esforço físico: 200-400 mcg de salbutamol ou equivalente (2-4 jatos do aerossol dosimétrico), em dose única antes do esforço ou a cada 4-6 horas até melhora dos sintomas.  A nebulização (2,5 - 5 mg, em 10-15 minutos a cada 4-6 horas) é uma alternativa para pacientes muito debilitados e com dificuldade de realização da manobra inalatória adequada para uso de aerossol. A solução para nebulização deve ser diluída em solução salina fisiológica 0,9% até um volume final de 3-4 mL.		Corticosteroides inalatórios e antimuscarínicos e bronco- dilatadores beta-2 adrenér- gicos de longa ação (terapia tripla)	Na terapia tripla, a budesonida é usada uma vez ao dia em doses de 800 mcg/dia, podendo ser reduzida para 400 mcg/dia em pacientes com alto risco de pneumonia; a beclometasona deve ser administrada duas vezes ao dia, na dose de 800 mcg/dia.  Brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol 62,5 mcg + 25 mcg, uma vez ao dia + budesonida 400- 800 mcg uma vez ao dia ou beclometasona 400 mcg duas vezes ao dia.  ou  Brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol 5 mcg + 5 mcg/dia + budesonida 400-800 mcg uma vez ao dia ou beclometasona 400 mcg duas vezes ao dia.
Antimuscarínicos (brometo de ipratrópio)	Pacientes clinicamente estáveis: 40 mcg (2 jatos do aerossol dosimétrico), por via inalatória, 3-4 vezes/dia. A dose máxima não deve exceder 240 mcg/dia. Recomenda-se orientar o paciente quanto ao uso correto do dispositivo inalatório e sobre a possibilidade de contato das partículas com os olhos. Sinais e sintomas oculares sugestivos de glaucoma (dor ou desconforto, visão embaçada, visão de halos ou imagens coloridas em associação com vermelhidão conjuntival) devem ser observados. Para nebulização devem ser utilizados de 0,25-0,5 mg (20 - 40 gotas) a cada 4-6 horas até melhora clínica. A solução para nebulização deve ser cliuída em solução salina fisiológica até um volume final de 3-4 mL.  Alívio de broncoespasmo agudo: Não é recomendado devido à demora no início da ação quando comparado a fenoterol e salbutamol.		Corticosteroides inalatórios (budesonida, beclometaso- na)	<ul> <li>A dose de corticosteroide inalatório preconizada é de 800 mcg/dia de budesonida ou beclometasona. Há evidências de que uma dose menor de budesonida (400 mcg/dia) possa ser tão eficaz quanto a recomendada para a redução de exacerbações, a menos em terapia tripla, devendo ser considerada especialmente em pacientes com histórico ou outros fatores de risco de pneumonia. Não se preconiza o uso isolado de corticoide inalatório (como monoterapia) na DPOC.</li> <li>No caso de nebulímetros dosimetrados, a utilização deve ser feita com o auxílio de espaçadores ou aerocâmaras, com vistas a melhorar a coordenação entre o disparo e a inspiração, e aumentar a deposição nas vias aéreas inferiores.</li> <li>Em caso de dificuldade na execução da manobra inspiratória forçada e sustar a respiração pelo tempo recomendado (10 segundos), recomenda- se a inalação em volume corrente (sem esforço e sem pausa ao final da inspiração), executando-se 5 (cinco) inspirações/expirações após o disparo de cada jato.</li> </ul>
Broncodilatadores agonistas beta-2 adrenérgicos de lon- ga ação (salmeterol, formo- terol	Salmeterol: 50 mcg, por via inalatória, 2 vezes/dia. Formoterol: 12 a 24 mcg, 2 vezes/dia.  Para formoterol quanto salmeterol: os pacientes devem ser orientados a usar somente os inaladores específicos, a inalar uma cápsula por vez e a não usar mais de 2 vezes/dia, exceto quando houver recomendação médica, não ultrapassando a dose máxima diária recomendada de 48 mcg/dia no caso do formoterol e 100 mcg/dia no caso do salmeterol.			• Dispositivos de pó seco têm mecanismo de disparo esforço-dependente, podendo não ter boa eficácia em casos de obstrução muito grave (VEF1 < 30%-40% e pico de fluxo inspiratório < 30 L/min). Nesses casos, dispositivos cuja administração independe de esforço, podem ser mais adequados. Recomenda-se lavar a boca (gargarejar e cuspir) após uso inalatório de corticosteroides.
Associação de broncodila- tadores agonistas beta-2 adrenérgicos de longa ação + broncodilatadores antago- nistas muscarínicos de longa ação (brometo de umeclidí- nio + trifenatato de vilante- rol ou brometo de tiotópio monoidratado + cloridrato de olodaterol)	Umeclidínio + trifenatato de vilanterol: Destinado somente para uso inalatório por via oral e tem como dose recomendada 62,5 mcg + 25 mcg, 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.  Brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol: também administrado por meio de inalação oral, a dose preconizada é de dois acionamentos consecutivos (totalizando 5 mcg + 5 mcg) por meio do inalador específico, uma vez ao dia, sempre no mesmo horário.  Pacientes idosos ou com insuficiência hepática leve a moderada podem utilizar o medicamento sem necessidade de ajuste de dose. Pacientes com insuficiência renal moderada a grave, embora possam utilizá-lo na dose preconizada, devem ser submetidos a monitoramento cuidadoso da função renal.		Corticosteroides sistêmicos não inalatórios (prednisona, prednisolona e hidrocorti- sona)	Em exacerbações moderadas e graves: Corticosteroide sistêmico por 5 dias, preferencialmente por via oral. Em pacientes sem possibilidade de uso por via oral, pode ser utilizado corticosteroide por via intravenosa. Deve-se usar a menor dose por menor tempo possível para prevenir para efeitos adversos deste tratamento.  Costicosteroide oral: Prednisona ou prednisolona é de 40 mg/dia.  Corticosteroide intravenoso: Hidrocortisona por via intravenosa na dose de 200 mg a cada 6 horas, até ser possível a transição para a via oral.  Em caso de falha com esquema de 5 dias, verificada pela ausência de melhora de sintomas no quinto dia, especialmente em exacerbações graves, pode-se aumentar o tempo de uso para 10-14 dias.  Para pacientes que fizeram uso de corticoide sistêmico por mais de 3 semanas, deve ser feita a redução gradual lenta (5-10 mg a cada 5-7 dias), a fim de permitir a recuperação da função adrenal. O paciente deve ser orientado quanto a fazer uso do fármaco somente com prescrição, nas doses e nos tempos previstos



#### **OUTROS TRATAMENTOS**

- Oxigenoterapia domiciliar 15 horas/dia reduz a mortalidade em pacientes com hipoxemia grave crônica.
- Adoção de medidas educativas (autocuidado pertinentes no caso de exacerbação).

#### TEMPO DE TRATAMENTO - CRITÉRIOS DE INTERRUPÇÃO

Uma vez indicado, o tratamento da DPOC deve ser feito por toda a vida, com acompanhamento médico regular com revisão do diagnóstico, comorbidades, mudanças de classificação da DPOC e surgimento de complicações do(s) tratamento(s).

#### **EXACERBAÇÕES**

Na avaliação inicial das exacerbações, deverão ser identificadas as causas (infecciosas ou não infecciosas) e os sinais de gravidade, bem como deverá ser ajustado o esquema de broncodilatadores de curta ação, iniciando-se com corticosteroides sistêmicos ou antibióticos se adequado. A hospitalização deve ser indicada conforme a gravidade e os fatores de risco para complicações, quais sejam:

- Resposta insatisfatória ao tratamento ambulatorial;
- · Piora significativa da dispneia;
- Prejuízo no sono ou na alimentação devido aos sintomas;
- · Agravamento de hipoxemia;
- · Agravamento da hipercapnia/acidose respiratória aguda;
- Alteração no estado mental;
- Incapacidade para o autocuidado ou falta de condições no domicílio;
- Incerteza diagnóstica; e
- · Comorbidades clinicamente significativas, como pneumonia, cardiopatia, diabete melito ou insuficiência renal.

Recomenda-se a adoção de medidas educativas, incluindo planos escritos, com vistas a instrumentalizar os pacientes a tomar medidas iniciais de autocuidado pertinentes no caso de exacerbação.

#### **VACINAS**

Com o objetivo de reduzir as complicações decorrentes de infecção, preconizam-se as seguintes vacinas, conforme o Programa Nacional de Imunizações:

- Vacina anti-influenza (anual): todos os pacientes com DPOC: e
- Vacinas pneumocócicas 13 conjugada e polissacarídica (23-valente): pacientes com DPOC sintomáticos e exacerbadores; pacientes de qualquer grupo de
  risco da doença com comorbidades associadas a maior risco de doença pneumocóccica grave (diabete melito, insuficiência renal, insuficiência cardíaca,
  etc.).

Aplicar as duas vacinas com intervalo de seis meses, iniciando pela 13 conjugada. Recomendado o reforço para a vacina 23-valente em cinco anos ou, se iniciada após os 65 anos, em dose única.



#### **CASOS ESPECIAIS**

**Gestação/amamentação**: a coexistência de gestação e DPOC é incomum, dada a faixa etária de início dadoença. No caso de gestação intercorrente, recomendase o acompanhamento em centro de referência para gestação de alto risco.

**Idosos**: pacientes com mais de 65 anos apresentam maior risco de reações a adversas a medicamentos, devendo-se ter cautela especialmente no caso de cardiopatas (broncodilatadores), diabéticos (corticosteroides) e pacientes com prostatismo (antimuscarínicos).

Dada a fisiopatologia da doença, a DPOC não é diagnosticada em **crianças**.



# **REGULAÇÃO E CONTROLE**

Devem ser observados os critérios de inclusão e exclusão de pacientes neste Protocolo, a duração e a monitorização do tratamento bem como a verificação periódica das doses prescritas e dispensadas e a adequação de uso dos medicamentos.

Pacientes classificados a partir do estágio III (GOLD 3) devem ser acompanhados por pneumologista em serviço especializado. Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.



