



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Nota Técnica CAF nº 03, de 30 de julho de 2019

Assunto: Padronização do fluxo de dispensação de medicamentos aos pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica - DPOC.

Destinatários:

- Farmácias de Medicamentos Especializados (FME) dos Departamentos Regionais de Saúde;
- Profissionais prescritores, avaliadores e autorizadores das FME;
- Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde;
- Locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);
- Serviços de saúde;
- Usuários do Sistema Único de Saúde.

Considerando que a Resolução SS nº 278, de 26/07/2007 foi revogada pela [Resolução SS nº 35, de 18/4/2019](#), que aprova o Protocolo para Tratamento dos pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), atendidos pelo Sistema Único de Saúde – SUS, do Estado de São Paulo;

Informamos:

1. Medicamentos disponíveis para tratamento de DPOC no âmbito do SUS

O Ministério da Saúde incorporou medicamentos (Quadro 1) para tratamento da DPOC em âmbito Nacional, descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (Portaria SAS/MS nº 609, de 06 de junho de 2013), disponíveis pelo **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**.

Quadro 1. Medicamentos disponíveis para tratamento de DPOC no CEAF.

Medicamentos
Budesonida 400mcg – Cápsula inalante, pó inalante ou spray inalatório
Budesonida 200mcg – Cápsula inalante, pó inalante ou spray inalatório
Fenoterol 100mcg aerossol – frasco de 200 doses
Formoterol 12mcg – cápsula inalante ou pó inalante
Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg – Cápsula inalante ou pó inalante
Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg – Cápsula inalante ou pó inalante

Em **complemento** ao PCDT publicado pelo Ministério da Saúde (âmbito Nacional), a Secretaria de Estado da Saúde atualizou o Protocolo Estadual para Tratamento de DPOC que mantêm/incorpora outros itens para tratamento da DPOC, de dispensação exclusiva para pacientes residentes no Estado de São Paulo.

No Quadro 2 são apresentados os medicamentos que foram excluídos, mantidos e incluídos com a atualização do Protocolo Estadual para tratamento de DPOC.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Quadro 2. Medicamentos que foram excluídos, mantidos e incluídos com a atualização do Protocolo Estadual para tratamento de DPOC - Resolução SS nº 35, de 18/4/2019.

Medicamentos	Protocolo Estadual ANTERIOR	Protocolo Estadual VIGENTE (Resolução SS nº 35, de 18/4/2019)	Observação
Fenoterol 0,5% frasco 20ml	Sim	EXCLUÍDO	Baixa demanda no Estado de São Paulo
Salbutamol 0,5% frasco 5ml	Sim	EXCLUÍDO	Disponibilizado pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica
Fenoterol 100mcg/dose spray frasco 200 doses	Sim	EXCLUÍDO	Disponibilizado pelo CEAF
Salbutamol 100mcg/dose spray frasco 200 doses	Sim	EXCLUÍDO	Disponibilizado pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica
Ipratrópio 0,025% sol. para nebulização frasco 20ml	Sim	EXCLUÍDO	Disponibilizado pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica
Teofilina 100mg comp.	Sim	EXCLUÍDO	Sem demanda no Estado de São Paulo
Teofilina 100mg cápsula. liberação prolongada.	Sim	MANTIDO	
Teofilina 200mg cápsula. liberação prolongada.	Sim	MANTIDO	
Salmeterol pó para inalação 50mcg	Sim	EXCLUÍDO	Sem demanda no Estado de São Paulo
Formoterol pó para inalação 12mcg/cap. Com ou sem inalador	Sim	EXCLUÍDO	Disponibilizado pelo CEAF
Tiotrópio 2,5mcg – solução para inalação.	Sim	MANTIDO	
Beclometasona 250mcg / dose spray oral frasco 200 doses (pulmonar)	Sim	EXCLUÍDO	Disponibilizado pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica
Beclometasona pó 200mcg / cápsula nebulímetro pó seco (pulmonar)	Sim	EXCLUÍDO	Disponibilizado pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica
Beclometasona pó 400mcg / cápsula nebulímetro pó seco (pulmonar)	Sim	EXCLUÍDO	Disponibilizado pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica
Budesonida 200mcg/dose, pó inalatório, cápsula para inalação com inalador ou turbohaler com 100 doses	Sim	EXCLUÍDO	Disponibilizado pelo CEAF
Fluticasona 250mcg spray	Sim	EXCLUÍDO	Baixa demanda / Dificuldade de aquisição no mercado.
Fluticasona pó 250mcg/dose	Sim	EXCLUÍDO	Baixa demanda / Dificuldade de aquisição no mercado.
Salmeterol 50mcg + Fluticasona 100mcg pó inalatório	Sim	MANTIDO	
Salmeterol 50mcg + Fluticasona 250mcg pó inalatório	Sim	MANTIDO	
Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg pó inalatório	Sim	EXCLUÍDO	Disponibilizado pelo CEAF
Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg pó inalatório	Sim	EXCLUÍDO	Disponibilizado pelo CEAF
Brometo de Glicopirronio 50mcg cap para inalação	—	INCLUSÃO	
Brometo de Umeclidínio 62.5mcg pó para inalação	—	INCLUSÃO	

Assim, a lista de **caráter complementar em âmbito estadual** é apresentada no Quadro 3.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Quadro 03. Lista de Medicamentos disponíveis no Protocolo Estadual para Tratamento de DPOC.

Medicamentos
Teofilina 100mg cápsula liberação prolongada
Teofilina 200mg. cápsula liberação prolongada
Tiotrópio 2,5mcg – solução para inalação.
Salmeterol 50mcg + Fluticasona 100mcg pó inalatório
Salmeterol 50mcg + Fluticasona 250mcg pó inalatório
Brometo de Glicopirronio 50mcgcápsula pó para inalação
Brometo de Umeclidínio 62.5mcg Pó Para Inalação

As Farmácias de Medicamentos Especializados deverão dispensar os medicamentos que foram excluídos do Protocolo Estadual até finalizarem os estoques disponíveis. Os pacientes deverão ser avisados, em tempo oportuno, que deverão revisar as prescrições médicas, adequando a terapia para **tratamentos disponíveis no PCDT do Ministério da Saúde ou no novo Protocolo Estadual**.

2. Solicitação e Renovação de Continuidade do Tratamento

A primeira solicitação e a renovação de continuidade do tratamento da DPOC poderão ser feitas pelo paciente (oriundo dos serviços públicos de saúde, saúde suplementar ou da rede privada) ou seu representante, diretamente nos locais de dispensação de medicamentos do CEAF do Estado de São Paulo, munidos dos documentos necessários para dispensação.

Os documentos necessários para a dispensação dos itens para tratamento da DPOC disponíveis no CEAF e itens disponíveis no Protocolo Estadual podem ser consultados no Guia de Orientação sobre Medicamentos da SES/SP, disponível no site, conforme demonstrado abaixo:

- Guia de Orientações sobre **Medicamentos do CEAF**:
 - Acessar o Portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br;
 - Clicar no *link*: “Medicamentos”;
 - Clicar no *link*: “Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica”.O *link* “[Relação Estadual de Medicamentos do CEAF](#)”, permite a consulta dos medicamentos disponíveis bem como orientações sobre como obtê-los, em duas modalidades:
 - Consulta por [MEDICAMENTO](#)
 - Consulta por [PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS](#)
- Guia de Orientações sobre **Medicamentos do Protocolo Estadual**:
 - Acessar o Portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br;
 - Clicar no *link*: “Medicamentos”;
 - Clicar no *link*: “Medicamentos dos Protocolos e Normas Técnicas Estaduais”.O *link* “[Relação de Medicamentos de Protocolos e Normas Técnicas Estaduais](#)”, permite a consulta dos medicamentos disponíveis bem como orientações sobre como obtê-los, em duas modalidades:
 - Consulta por [MEDICAMENTO](#)



- Consulta por [PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS](#)

No Quadro 4 é apresentado um resumo dos documentos necessários para inclusão e renovação dos pacientes no protocolo de dispensação estadual conforme a medicação prescrita.

3. Avaliação da solicitação e da renovação da continuidade do tratamento pelas FME

Após o protocolo da solicitação/renovação da continuidade do tratamento pelo paciente e/ou representante, a avaliação dos documentos será realizada:

- Medicamentos do CEAF: avaliação de primeira solicitação e renovação pelo profissional avaliador das FME, designado pelo gestor estadual de saúde, considerando os critérios estabelecidos no PCDT de DPOC, publicado pelo Ministério da Saúde.
- Medicamentos do Protocolo Estadual (glicopirrônio; tiotrópio; umeclidínio; teofilina 100mg; teofilina 200mg; salmeterol 50mcg + fluticasona 100mcg; salmeterol 50mcg + fluticasona 250mcg): avaliação de primeira solicitação e renovação da continuidade pelo profissional avaliador das FME, designado pelo gestor estadual de saúde, considerando os critérios estabelecidos no Protocolo Estadual.

4. Autorização da dispensação do medicamento pelas FME

Quando a avaliação da solicitação/renovação da continuidade do tratamento for considerada deferida, a dispensação dos medicamentos será autorizada pelo profissional autorizador das FME, mediante emissão da Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC) para os itens do CEAF.

5. Dispensação do medicamento

A. Frequência da Dispensação

A dispensação de medicamentos para tratamento de DPOC deverá ser feita pelo farmacêutico ou profissional tecnicamente capacitado e terá periodicidade mensal.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Quadro 04: Lista de documentação necessária para dispensação dos medicamentos para tratamento da DPOC Disponíveis no estado de São Paulo.

Programa	Medicamentos	Pacientes Novos	Renovação
Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) Portaria SAS/MS nº 609, de 06 de junho de 2013	Budesonida 400mcg – Cápsula inalante, pó inalante ou spray inalatório Budesonida 200mcg – Cápsula inalante, pó inalante ou spray inalatório Fenoterol 100mcg aerossol – frasco de 200 doses Formoterol 12mcg – cápsula inalante ou pó inalante Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg – Cápsula inalante ou pó inalante Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg – Cápsula inalante ou pó inalante	1. Receita médica (Duas vias) 2. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) 3. Cópia do exame de Espirometria com validade de 6 meses 4. Relatório médico legível informando tempo de doença, medicamentos utilizados e informações relevantes 5. Termo de Esclarecimento e Responsabilidade 6. Cópia de documentos pessoais RG; CNS Comprovante de residência com CEP	1. Receita médica (Duas vias) 2. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME)
Protocolo Estadual para tratamento de DPOC Resolução SS nº 35, de 18/4/2019	Teofilina 100mg cápsula. liberação prolongada. Teofilina 200mg cápsula. liberação prolongada. Salmeterol 50mcg + Fluticasona 100mcg pó inalatório Salmeterol 50mcg + Fluticasona 250mcg pó inalatório	1. Receita médica (Duas vias) 2. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) 3. Cópia do exame de Espirometria com validade de 6 meses 4. Relatório médico legível informando tempo de doença, medicamentos utilizados e informações relevantes 5. Cópia de documentos pessoais RG; CNS Comprovante de residência com CEP	
	Brometo de Glicopirronio 50mcg cap para inalação Brometo de Umeclidinio 62.5mcg pó para inalação Tiotrópio 2,5mcg – solução para inalação.	1. Receita médica (Duas vias) 2. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) 3. Relatório médico específico para o centro autorizador (Anexo 2) 4. Cópia do exame de Espirometria com validade de 6 meses 5. Cópia de documentos pessoais RG; CNS Comprovante de residência com CEP	1. Receita médica (Duas vias) 2. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME)



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

6. Farmacovigilância

Caso o paciente relate eventos adversos após o uso do medicamento e/ou queixas técnicas do produto, os farmacêuticos dos locais de dispensação de medicamentos do CEAFF deverão registrar a notificação no *site* da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA - <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>) ou do Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da SES/SP, seguindo os seguintes passos:

1. Acessar o Portal do CVS - SES/SP: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/> ;
2. Clicar no *link*: “Notifique” > “Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos”;

The screenshot shows the CVS website interface. The top navigation bar includes links for Home, CVS, Legislação, Publicações, Serviços, SEVISA, Agenda, Ouvidoria, and Alerta. The main content area features a 'Notícias' section with several news items. On the right sidebar, there is a 'NOTIFIQUE!' button highlighted in yellow, with a red arrow pointing to it. Other sidebar elements include 'Produtos de Interesse à Saúde', 'Serviços de Saúde', 'Meio Ambiente', and 'Cidadão'.

3. Clicar no *link*: “Notificação On line”.

The screenshot shows the CVS website interface for 'Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos'. The page title is 'Farmacovigilância'. Under the 'Opção 1' section, there is a link for 'Notificação on line', which is highlighted with a red arrow. Other options include 'Download do formulário para preenchimento manual', 'Notificação de suspeita de reação adversa a medicamento', 'Notificação de suspeita de queixa técnica (desvio de qualidade) de medicamento', and 'Manual para preenchimento do formulário de notificação'.

4. Preencher notificação com os dados e relatos do paciente, buscando inserir o maior número de informações solicitadas e detalhar o máximo possível o evento adverso.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação, estando disponível no Portal da SES/SP.

Para acessá-la:

- Acessar o Portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br;
- Clicar no link: “Medicamentos”;
- Clicar no link: “Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica”.

Karina de Oliveira Fatel Martins

Diretor Técnico de Saúde II
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica –
SES/SP

Simone Keiko S. Magalhães

Diretor Técnico de Saúde II
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica –
SES/SP

Alexandra Mariano Fidêncio

Diretor Técnico de Saúde III
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica –
SES/SP

Sonia Maria Franchin

Diretor Técnico de Saúde III
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica –
SES/SP

Victor Hugo Costa Travassos da Rosa

Coordenador de Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica – SES/SP