

UNIVERSIDADE VILA VELHA-ES

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

**AVALIAÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS PARA
TRATAMENTO DE PACIENTES COM DOENÇA PULMONAR
OBSTRUTIVA CRÔNICA ATENDIDOS NAS FARMÁCIAS CIDADÃS:
DIAGNÓSTICO DO SERVIÇO**

LILIAN CHRISTO DE OLIVEIRA

VILA VELHA

SETEMBRO/2017

UNIVERSIDADE VILA VELHA-ES

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

**AVALIAÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS
PARA TRATAMENTO DE PACIENTES COM DOENÇA PULMONAR
OBSTRUTIVA CRÔNICA ATENDIDOS NAS FARMÁCIAS CIDADÃS:
DIAGNÓSTICO DO SERVIÇO**

Dissertação apresentada à
Universidade Vila Velha como pré-
requisito do Programa de Pós-
Graduação em Assistência
Farmacêutica para obtenção do grau
de Mestra em Assistência
Farmacêutica.

LILIAN CHRISTO DE OLIVEIRA

VILA VELHA

SETEMBRO/ 2017

Catálogo na publicação elaborada pela Biblioteca Central / UVV-ES

O48a

Oliveira, Lilian Christo.

Avaliação do uso racional de medicamentos para tratamento de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica atendidos nas farmácias cidadãs: diagnóstico do serviço. / Lilian Christo Oliveira. – 2017.

134f.: il.

Orientadora: Denise Coutinho Endringer.

Dissertação (mestrado em Assistência Farmacêutica) - Universidade Vila Velha, 2017.

Inclui bibliografias.

1. Farmacologia terapêutica 2. Doença pulmonar (especialidade). 3. Assistência farmacêutica no Brasil. I. Endringer, Denise Coutinho. II. Universidade Vila Velha. III. Título.

CDD 615

LILIAN CHRISTO DE OLIVEIRA

**AVALIAÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS PARA
TRATAMENTO DE PACIENTES COM DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA
CRÔNICA ATENDIDOS NAS FARMÁCIAS CIDADÃS: DIAGNÓSTICO DO
SERVIÇO**

Dissertação apresentada à Universidade Vila Velha,
como pré-requisito do Programa de Pós-graduação
em Assistência Farmacêutica, para a obtenção do
grau de Mestre em Assistência Farmacêutica.

Aprovada em 20 de Setembro de 2017,

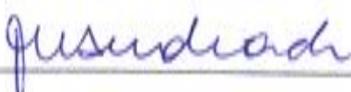
Banca Examinadora:



Ewelyne Miranda de Lima – UVV



Girlandia Alexandre Brasil – UVV



Tadeu Uggere de Andrade – UVV



Denise Coutinho Endringer – UVV

Orientador

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus por ter me sustentado durante todas as etapas desse trabalho permitindo que eu chegasse até aqui concretizando esse sonho.

Agradeço à minha orientadora Prof. Dr. Denise, que me acolheu da melhor maneira possível. Obrigada pela honrosa oportunidade de iniciar minha trajetória acadêmica na área da assistência farmacêutica. Obrigada por ter acreditado em mim durante todo esse tempo, por sempre me incentivar a ser melhor e todos os ensinamentos. Sou muito grata por tudo e tenho grande admiração por sua carreira profissional.

Agradeço a minha família, que presenciou de perto todas as etapas do meu trabalho me dando apoio e estímulo para enfrentar as dificuldades encontradas, em especial: minha mãe Christini e minha avó Graça. Sou muito grata por todo amor, carinho, por cada oração, palavras de incentivo, por estarem ao meu lado sempre confiando em mim, mais do que eu mesma confiei. Sem o apoio de vocês tudo teria sido muito mais difícil!

Agradeço ao Victor por ter estado ao meu lado, por todo suporte e por me incentivar a prosseguir cada vez mais. A sua presença nessa etapa da minha vida foi fundamental!

Agradeço a minha amiga Laryssa, pela ajuda na etapa inicial da execução do meu trabalho e por todo apoio. Muito obrigada!

Agradeço aos membros gestores da GEAF por autorizarem e tornarem possível a execução da minha pesquisa nas farmácias cidadãs. Agradeço também a todos os colaboradores das farmácias cidadãs Metropolitana e de Vila Velha que me acolheram da melhor forma possível em seu local de trabalho e me ajudaram diretamente na execução da pesquisa.

Agradeço aos Professores que tive a honra de conhecer durante o mestrado, em especial: ao Prof.Dr. Tadeu pelas idéias e oportunidades, ao Prof. Dr. Dominik por todo conhecimento compartilhado nas disciplinas e ao Prof.Dr. Vasquez por

compartilhar toda experiência acadêmica e me proporcionar um grande aprendizado em cada aula.

Agradeço a **FAPES** pelo incentivo a pesquisa.

SUMÁRIO

LISTA DE QUADROS.....	ix
LISTA DE TABELAS.....	x
LISTA DE FIGURAS.....	xi
LISTA DE ABREVIATURAS.....	xii
RESUMO.....	13
ABSTRACT	14
1. INTRODUÇÃO	15
1.1.Assistência farmacêutica no Brasil	15
1.2. Componente Especializado Da Assistência Farmacêutica (CEAF)	17
1.3.Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).....	19
1.3.1. <i>Epidemiologia</i>	20
1.3.2. <i>Fisiopatogenia</i>	22
1.3.3. <i>Diagnóstico</i>	22
1.3.4. <i>Tratamento</i>	23
1.3.5. <i>Dispensação de medicamentos do componente especializado para DPOC no Espírito Santo</i>	24
2. JUSTIFICATIVA.....	28
3. OBJETIVOS	29
3.1. Objetivo primário.....	29
3.2. Objetivos secundários.....	29
4. METODOLOGIA	30
4.1. Local do estudo.....	30
4.3. Entrevista com o usuário.....	33
4.4.Estatística.....	34

4.5.Aspectos éticos	34
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO	35
5.1. Análise processual nas Farmácias Cidadãs	35
5.2. Perfil do usuário	38
5.3. Abertura do processo na Farmácia Cidadã.....	43
5.3.1. <i>Receita médica</i>	44
5.3.2. <i>LME ou Laudo médico a parte</i>	44
5.3.3. <i>Espirometria</i>	45
5.3.4. <i>Medicamentos utilizados pelos usuários</i>	46
5.4.Monitorização do tratamento na dispensação.....	49
5.5.Entrevista com os usuários	52
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS	61
7. PERSPECTIVAS	62
8. REFERÊNCIAS.....	63
APÊNDICES.....	64

LISTA DE QUADROS

- Quadro 1.** Medicamentos padronizados para tratamento da DPOC pelo Componente Especializado no Espírito Santo **25**
- Quadro 2.** CIDs preconizados pela Farmácia Cidadã Estadual para fornecimentos de Medicamentos para DPOC **31**
- Quadro 3.** Esquemas terapêuticos utilizados para tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica dos usuários entrevistados **54**

LISTA DE TABELAS

- Tabela1.** Total de processos ativos nas Farmácias Cidadãs Estaduais no ano 2016 **30**
- Tabela2.** Variáveis demográficas dos usuários de medicamentos para DPOC atendidos nas farmácias Cidadãs de Vila Velha e Metropolitana **38**
- Tabela3.** Frequência da exposição ao tabagismo pelos usuários de medicamentos para DPOC atendidos nas Farmácias Cidadãs de Vila Velha e Metropolitana **39**
- Tabela4.** Perfil tabágico dos usuários de medicamentos para DPOC nas Farmácias Cidadãs Metropolitana e Vila Velha **40**
- Tabela5.** Frequência do tratamento para DPOC nas farmácias cidadãs de Vila Velha e Metropolitana **48**
- Tabela6.** Frequência do número de erros encontrados no LME dos usuários de medicamentos para DPOC das farmácias Metropolitana e Vila Velha **50**
- Tabela7.** Nível de escolaridade dos usuários entrevistados **53**
- Tabela8.** Orientação recebida pelos usuários sobre a utilização do dispositivo inalatório **54**

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1.** Prevalência da DPOC global no período compreendido entre 1990–2015 **20**
- Figura 2.** Índice de óbitos decorrentes da DPOC no Brasil no período compreendido entre 1990 – 2015 **21**
- Figura 3.** Procedimento do fornecimento de medicamentos do componente especializado na Farmácia Cidadã Estadual **26**
- Figura 4 .** Total de processos ativos nas farmácias cidadãs estaduais para fornecimento de medicamentos para doença pulmonar obstrutiva crônica em abril do ano de 2017 **35**
- Figura 5.** Número de processos ativos incluídos na pesquisa **37**
- Figura 6.** Relato de sintomas pelos prescritores nos laudos médicos na abertura processual de medicamentos para DPOC **44**
- Figura 7.** Presença dos critérios para inclusão no PCDT da DPOC na abertura dos processos analisados das Farmácias Cidadãs Metropolitana e Vila Velha **46**
- Figura 8.** Frequência da utilização de medicamentos fornecidos para DPOC nas farmácias cidadãs de Vila Velha e Metropolitana em abril de 2017 **47**
- Figura 9.** Porcentagem de erros na técnica inalatória dos dispositivos pelos entrevistados **55**
- Figura 10.** Frequência dos tipos de erros observados na utilização do dispositivo inalatório pelos entrevistados **56**

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

AF – Assistência Farmacêutica
CAAE – Certificado de apresentação para apreciação ética
CEAF – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CEP – Comitê de ética em pesquisa
CID – Código internacional de doença
CVF – Capacidade Vital Forçada
DATASUS – Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
DPOC – Doença pulmonar obstrutiva crônica
DP – Desvio padrão
ES – Espírito Santo
GEAF – Gerência estadual de assistência farmacêutica
GOLD - Iniciativa Global para a Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
IPS- Inaladores de Pó Seco
LABA – Beta agonista de longa duração
LAMA – Anticolinérgico de longa duração
LME – Laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos
MS – Ministério da saúde
PCDT – Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas
PLATBR – Plataforma Brasil
PNM – Política Nacional de medicamentos
PNAF – Política Nacional de assistência farmacêutica
RENAME – Relação Nacional de medicamentos especiais
SAS – Secretaria de Assistência à Saúde
SESA – Secretaria Estadual de saúde
SUS – Sistema único de saúde
TCLE – Termo de consentimento Livre e Esclarecido
TER- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade
USP – Universidade de São Paulo
VEF1 – Volume expiratório forçado no primeiro segundo

RESUMO

OLIVEIRA, LILIAN CHRISTO, Universidade Vila Velha – ES, setembro de 2017.
Avaliação do uso racional de medicamentos para tratamento de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica atendidos nas Farmácias Cidadãs: diagnóstico de serviço. Orientadora: Denise Coutinho Endringer.

Introdução: A Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) é uma doença progressiva caracterizada por sintomas respiratórios persistentes e limitação do fluxo de ar geralmente causados por exposição significativa a partículas ou gases nocivos, sendo o tabagismo seu principal fator etiológico. No Espírito Santo, os medicamentos para tratamento da doença são fornecidos gratuitamente pelas Farmácias Cidadãs Estaduais desde que atendam os critérios de inclusão estabelecidos pelo respectivo Protocolo Clínico.**Objetivo:** Realizar o diagnóstico do serviço de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para o tratamento de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) atendidos nas Farmácias Cidadãs do estado do Espírito Santo. **Metodologia:** Trata-se de um estudo retrospectivo dos processos de fornecimento dos medicamentos para tratamento da DPOC das Farmácias Cidadãs Metropolitana e Vila Velha, abertos após a vigência do PCDT-MS que possuíam pelo menos um ano de tratamento. Foram coletados dados relacionados ao perfil dos usuários e aos critérios estabelecidos pela portaria. Também foi realizada entrevista com usuários a fim de avaliar a técnica inalatória. Os dados obtidos foram compilados em Excel e submetidos à análise estatística. **Resultados:** Do total de processos ativos nas duas farmácias cidadãs foram inclusos no estudo, 220 processos. A maioria dos pacientes é do sexo masculino, idosa, representado legalmente, usuários do SUS e ex-tabagistas. Observou-se que 56,36% dos processos analisados cumprem os critérios estabelecidos pelo protocolo clínico na abertura dos processos nas farmácias. Em relação à continuidade do tratamento, praticamente todos os usuários apresentaram laudo e receita médica em todas as dispensações, porém, 45,90% não apresentaram espirometria anual. Em relação à utilização dos medicamentos inalatórios pelos usuários, 91,43% cometeu pelo menos um erro na utilização do medicamento. **Conclusão:** Observou-se existência de falhas na abertura e continuidade dos processos ativos do fornecimento de medicamentos para tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica e na atuação do farmacêutico na dispensação do medicamento.

Palavras-chaves: Assistência Farmacêutica. Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Protocolos Clínicos.

ABSTRACT

OLIVEIRA, LILIAN CHRISTO, University of Vila Velha – ES, september 2017.
Evaluation of rational use of medicines for treatment of patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease provided by Citizens Pharmacies: service diagnosis. Advisor: Denise Coutinho Endringer

Introduction: Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) is a progressive disease characterized by persistent respiratory symptoms and airflow limitation usually caused by significant exposure to harmful particles or gases, and smoking is its main etiological factor. In Espírito Santo, medicines are provided free of charge by the Citizens State Pharmacies as long as they meet the inclusion criteria established by the Clinic Protocol. **Objective:** To perform the diagnosis of the drug dispensing service of the Specialized Component of Pharmaceutical Assistance for the treatment of patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) treated at the State Pharmacies of Espírito Santo. **Methodology:** This is a retrospective study of the drug supply processes for COPD treatment of the Metropolitan and Vila Velha Pharmacies, which were opened after PCDT-MS for those who had at least one year of treatment. Data related to the users' profile and the criteria established by the ordinance were collected. An interview with users was also conducted to evaluate the inhalation technique. The obtained data were compiled in Excel and submitted to statistical analysis. **Results:** 220 cases were included in the study from total of active processes in the two pharmacies. The majority of patients are male, elderly, legally represented, users of the Unified Health System and ex-smokers. It was observed that most of the processes fulfill the criteria established by the clinical protocol in the opening of the processes in the pharmacies and in the continuity of the treatment. Regarding the use of inhaled medications by users, 91.43% committed at least one error in the use of the drug. **Conclusion:** There were flaws and gaps in the opening and continuity of the active processes of the supply of drugs for the treatment of Chronic Obstructive Pulmonary Disease and in the performance of the pharmacist in dispensing the drug.

Keywords: Pharmaceutical Care. Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Clinical Protocols.

1. INTRODUÇÃO

O acesso a medicamentos representa um componente-chave para a execução da assistência farmacêutica nos sistemas de saúde. A garantia ao acesso regular a medicamentos adequados, de alta qualidade e a preços acessíveis tem sido estabelecida como prioridade global em vários acordos internacionais. Em consonância com esses acordos, muitos governos de países em desenvolvimento têm estabelecido políticas para a melhoria do acesso aos medicamentos, visto que a garantia desse acesso ainda representa um grande desafio nestes países (EMMERICK et. al., 2013).

No que se refere à ampliação do acesso aos medicamentos no Brasil, as instâncias gestoras e de controle social têm buscado sanar importantes lacunas que foram aprofundadas na década de 90, com o crescente e rápido desenvolvimento técnico e científico neste campo e desde então, a garantia do acesso aos medicamentos foi colocada como centro de pauta (PORTELA, 2010).

1.1. Assistência farmacêutica no Brasil

O acesso a cuidados em saúde no Brasil é um direito humano fundamental garantido pela Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1988). Como parte das estratégias para garantir esse direito, o artigo 6º da Lei nº 8.080 assegura o provimento da assistência terapêutica integral, incluindo a assistência farmacêutica (BRASIL, 1990). Como uma ação de saúde pública e parte integrante do sistema de saúde, a Assistência Farmacêutica é determinante para a resolubilidade da atenção e dos serviços prestados em saúde e envolve a alocação de grande volume de recursos públicos (BRASIL, 2011).

Diante desse cenário, tornou-se imperativa e prioritária uma organização da Assistência Farmacêutica com ênfase na saúde pública, baseada nos princípios e diretrizes do SUS (PORTELA, 2010).

Nesse contexto, os gestores do SUS, diante de problemas enfrentados no setor, criaram a Política Nacional de Medicamentos (PNM), que estabeleceu diretrizes importantes voltadas à organização estrutural para o acesso dos medicamentos no Brasil (BRASIL, 1998).

A PNM expressa às principais diretrizes para o setor com o propósito de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. Dentre as diretrizes estabelecidas, destacam-se: regulação sanitária de medicamentos, adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), reorientação da Assistência Farmacêutica e promoção do Uso Racional de Medicamentos (BRASIL, 1998). A PNM define Uso Racional de Medicamentos como:

“Processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade.”
(BRASIL, 1998)

Posteriormente, o Conselho Nacional de Saúde publicou o documento da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), por meio da Resolução GM/MS nº 338, de 06 de maio de 2004, reforçando a garantia do acesso aos medicamentos e a promoção do seu uso racional (BRASIL, 2004).

A PNAF definiu o conceito de Assistência Farmacêutica como:

“Conjunto de ações voltadas à promoção, à proteção, e à recuperação da saúde, tanto individual quanto coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial, que visa promover o acesso e o seu uso racional; esse conjunto que envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população” (BRASIL, 2004).

As ações de assistência farmacêutica passaram a ter maior importância para os serviços de saúde, após a verificação que os gastos com medicamentos eram bastante elevados. Diante desse cenário, viu-se a necessidade da existência de uma política pública de assistência farmacêutica definindo o gerenciamento dos recursos financeiros de uma maneira eficiente para assegurar o acesso aos medicamentos (MARIN, 2003).

Mediante a isso, o Ministério da Saúde determinou a forma de utilização dos recursos financeiros para viabilizar o acesso aos medicamentos através da Portaria GM/MS nº 399, de 22 de fevereiro de 2006. Nessa portaria definiu-se que o financiamento referente à Assistência Farmacêutica passa a ser de responsabilidade dos três gestores do SUS, devendo agregar a aquisição de medicamentos e a organização das ações de Assistência Farmacêutica necessárias, de acordo com a organização dos serviços de saúde (BRASIL, 2006).

A Portaria GM/MS nº 204, de 29 de janeiro de 2007, regulamentou a forma de transferência dos recursos financeiros federais para as ações e serviços de saúde. Nessa regulamentação, o órgão categorizou os recursos federais da saúde em blocos de financiamento (BRASIL, 2007).

O bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica, destinado à aquisição de medicamentos para oferta à população, especialmente em serviços ambulatoriais do SUS, foi dividido em três componentes: Componente Básico, Componente Estratégico e Medicamentos de Dispensação Excepcional. (BRASIL, 2007). Cada componente possui características próprias em termos de abrangência, objetivos, responsabilidades federativas pelo financiamento, implementação, avaliação e monitoramento (BRASIL, 2014).

1.2. Componente Especializado Da Assistência Farmacêutica (CEAF)

O Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional comumente chamado de "medicamentos de alto custo" apresentava inúmeras limitações, dificultando o cumprimento dos princípios da integralidade e universalidade do SUS. Mediante esse cenário, iniciou-se um processo complexo de

revisão desse componente buscando resolver as fragilidades existentes, em termos de conceito, financiamento, gestão e coordenação federativa para oferta desses medicamentos no âmbito do SUS (BRASIL, 2014).

Com isso, o Ministério da Saúde publicou a Portaria GM/MS no 2.981, de 26 de novembro de 2009 que altera a denominação do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). A referida portaria definiu o CEAF como uma estratégia de acesso aos medicamentos voltados à atenção de média e alta complexidade, buscando a garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial (BRASIL, 2009).

Com a nova portaria, as formas de acesso aos medicamentos e seu financiamento foram modificados, garantindo que a distribuição seja feita através da pactuação entre a União, Estados, Distrito Federal e municípios, com responsabilidades distintas. (CARIAS et. al., 2011). O elenco de medicamentos para o tratamento de uma determinada doença é formulado pela esfera federal podendo, a partir deste ser modificado por cada estado, segundo sua complexidade assistencial (BRASIL, 2013a).

Uma das características fundamentais deste componente refere-se à definição do elenco de medicamentos padronizados, a partir de uma linha de cuidado descrita em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2013a). Assim, para cada doença ou agravo tratado pelo componente, o PCDT passou a definir os critérios de diagnóstico, os critérios para elegibilidade dos pacientes e toda a linha de cuidado do tratamento medicamentoso no âmbito do SUS (BRASIL, 2014).

Portanto, no âmbito do CEAF, os medicamentos devem ser dispensados apenas para os pacientes que se enquadrarem nos critérios de inclusão estabelecidos nos respectivos PCDT e não possuam nenhum dos critérios de exclusão para utilização do medicamento (BRASIL, 2009).

O CEAF é composto por 196 fármacos em 387 apresentações farmacêuticas indicados para o tratamento das diferentes fases evolutivas das doenças contempladas. Até o ano de 2014 foram elaborados 89 PCDT e desses, 59 são revisões de PCDT publicados anteriormente, caracterizando o compromisso do

Ministério da Saúde em atualizar periodicamente as diretrizes diagnósticas e terapêuticas no âmbito do SUS (BRASIL, 2014).

Considerando todas as atualizações, 79 doenças caracterizadas em 319 CID-10 são tratadas no âmbito do componente (BRASIL, 2014). Uma das doenças contempladas nesse componente é a Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), que teve seu PCDT publicado pela Portaria SAS/MS nº 609 em 06/06/2013 retificada em 14 de junho de 2013 (BRASIL, 2013b).

1.3. Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)

A Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) é definida como uma doença comum prevenível e tratável caracterizada por sintomas respiratórios persistentes e limitação do fluxo de ar devido a alterações nas vias aéreas e nos alvéolos causada por uma exposição significativa a partículas ou gases nocivos (GOLD, 2017).

Dentre os fatores de exposição envolvidos na patogênese da doença, o tabagismo é responsável por mais de 90% dos casos, cujo banimento seria suficiente para reduzir drasticamente o número de casos da doença (BUITS, 2007). Vale ressaltar que a exposição passiva à fumaça de cigarro, também conhecida como fumaça ambiental do tabaco, também representa um fator de risco para o desenvolvimento da doença (GOLD, 2017).

No entanto, outros fatores de exposição contribuem também para a carga da doença, como: exposição ocupacional a gases e poeiras como: sílica, madeira, carvão, algodão, borracha e soldas; exposição à poluição interna, como a derivada do uso de combustíveis de biomassa ou de carvão, como por exemplo exposição a fumaça do fogão de lenha; poluição do ar ambiental; asma, bronquite e/ou infecções respiratórias durante a infância e tuberculose pulmonar prévia (GOLD, 2017).

Além disso, o envelhecimento está relacionado com um maior risco de desenvolvimento da doença, ou seja, a doença se desenvolve com maior frequência em indivíduos acima de 40 anos (BUITS, 2007). Causas genéticas envolvidas na ocorrência da DPOC vêm sendo objeto de estudo a partir da premissa que foram

identificadas alterações no gene inibidor da serpina peptidase, regulador da alfa-1 antitripsina, em alguns pacientes que desenvolviam a doença (CAMPOS, 2013).

1.3.1. Epidemiologia

A DPOC se configura como um grande desafio para a saúde pública mundial com alto e crescente número de casos em todo mundo, visto que a prevalência de DPOC mundial no ano de 2015 foi de aproximadamente 246 milhões de casos com 3,2 milhões de óbitos, ou seja, 5% de todas as mortes globais naquele ano (IHME, 2017).

A doença representa a quarta principal causa de morte mundial, depois de infarto do miocárdio, câncer e doença cerebrovascular, e dentre as principais causas de morte, é a única que está aumentando, prevendo-se que se torne a terceira em 2020 (GOLD, 2017).

Utilizando-se o critério disability-adjusted life year (DALY) — que soma os anos perdidos devido a mortes prematuras e os anos vividos com incapacidade — A DPOC foi considerada uma das 10 principais condições causadoras de incapacidade a nível mundial em 2015 e estima-se que terá o quinto maior número de DALY no mundo em 2020 (GBD, 2016).

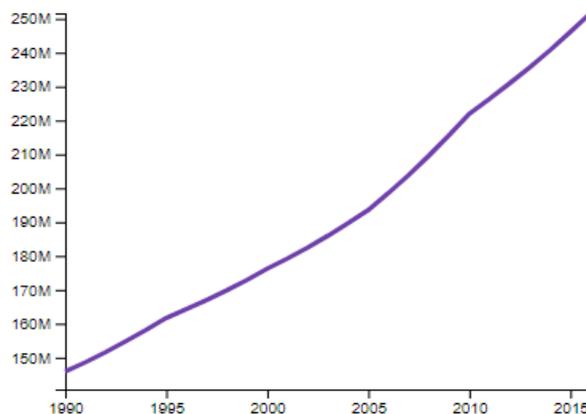


Figura 1 - Prevalência da DPOC global no período compreendido entre 1990–2015.

Fonte: IHME -Institute for Health Metrics and Evaluation, 2017.

No Brasil, a prevalência da doença em 2015 foi de 8,6 milhões de casos com estimativa de 62 mil mortes (IHME, 2017). A doença vem representando nos últimos dez anos, a quinta maior causa de internação no SUS de pacientes com mais de 40 anos, com cerca de 200.000 hospitalizações e gasto anual elevado (BRASIL, 2013b).

Dados mais recentes extraídos do DATASUS apontam que a DPOC foi causa de aproximadamente 40 mil internações no SUS na região sudeste no ano de 2016 com registro de 3.610 óbitos refletindo um gasto anual de aproximadamente 90 milhões de reais. No primeiro semestre de 2017 já foi verificado 19.276 internações decorrentes da doença na região(DATASUS, 2017).

O fato de ser uma enfermidade de alta prevalência, sendo prevenível na maioria dos casos, seu custo elevado para os sistemas de saúde e a incapacitação de muitos pacientes faz com que a DPOC seja um sério problema de saúde pública (BRASIL, 2013b).

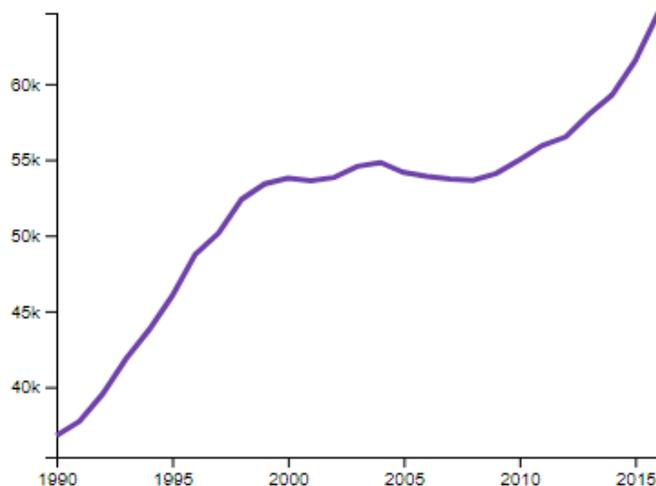


Figura 2 - Índice de óbitos decorrentes da DPOC no Brasil no período compreendido entre 1990 – 2015.

Fonte: IHME -Institute for Health Metrics and Evaluation, 2017.

1.3.2. *Fisiopatogenia*

A exposição prolongada e intensa a partículas e gases nocivos, como o tabagismo, ocasiona dano epitelial na mucosa do trato respiratório. Esse dano epitelial desencadeia uma resposta inflamatória crônica em toda via aérea (MURRAY, et. al., 2017), capaz de promover mudanças estruturais, estreitamento das pequenas vias aéreas e destruição do parênquima pulmonar (GOLD, 2017).

A limitação crônica do fluxo de ar observada na DPOC é causada por uma mistura de pequenas doenças nas vias aéreas causadas por essas alterações decorrentes do processo inflamatório, por exemplo, bronquiolite obstrutiva e destruição do parênquima (enfisema pulmonar) (PISONI, 2007; GOLD, 2017). A predominância destas alterações varia para cada indivíduo, tendo relação com os sintomas apresentados (PISONI, 2007).

1.3.3. *Diagnóstico*

A presença dos sintomas respiratórios, histórico de exposição aos fatores de risco da doença e os testes de função pulmonar, como a espirometria, representam a base da avaliação diagnóstica de suspeita de DPOC (GOLD, 2017). Os sintomas respiratórios que podem estar presentes são: dispnéia crônica, sibilância e tosse com ou sem expectoração (GOLD, 2017). A prática das atividades diárias pode se tornar muito difícil à medida que a condição gradualmente piora (OMS, 2016).

Os principais parâmetros de função pulmonar utilizados para diagnóstico da DPOC observados na espirometria são: volume expiratório forçado em um segundo (VEF1) e a capacidade vital forçada (CVF). Na espirometria, a presença de uma razão VEF1/CVF menor que 70%, após uso de broncodilatador indica a presença de obstrução do fluxo de ar persistente e, portanto, DPOC (GOLD, 2017).

Além disso, o declínio no VEF1 na espirometria é utilizado como uma medida da gravidade da obstrução do fluxo de ar. Portanto, o valor do VEF1

associado à gravidade dos sintomas classifica o estágio da doença em leve, moderado, grave e muito grave (FERNANDES, 2017).

1.3.4. Tratamento

A abordagem do tratamento da DPOC é multifatorial e consiste em estratégias não farmacológicas e farmacológicas para reduzir os sintomas, melhorar a qualidade de vida, reduzir as exacerbações e retardar a progressão da doença. (O'DONNELL et. al., 2008).

O tratamento farmacológico da DPOC constitui um dos principais pilares no manejo da doença (FERNANDES, 2017). Os principais objetivos da farmacoterapia é alcançar e manter o controle da doença através da redução dos sintomas, retardo da progressão da doença, melhora da qualidade de vida e prevenção das exacerbações (FINK, 2013).

Os broncodilatadores inalatórios constituem a base do tratamento farmacológico da DPOC promovendo alívio da dispnéia e melhorando a capacidade para o exercício. (BARJAKTAREVIC et. al., 2015).

As principais classes de broncodilatadores inalatórios são os agonistas β -2 adrenérgicos e os anticolinérgicos. (COSTA E RUFINO, 2013). No caso dos pacientes que apresentam sintomas contínuos e persistentes, a recomendação mais atual é a utilização dos broncodilatadores de longa duração LABA – agonista β 2 adrenérgico de longa duração e LAMA – antagonista muscarínico de longa duração - inicialmente em monoterapia (GOLD, 2017).

A recomendação nos casos de pacientes em que os sintomas continuem persistentes mesmo com a monoterapia broncodilatadora de longa duração, é associar dois broncodilatadores de longa duração que tenham classes terapêuticas distintas. A combinação LAMA / LABA tem demonstrado melhores resultados relatados pelo paciente, sintomas e estado de saúde aprimorada, bem como taxas de exacerbações diminuídas em comparação com a monoterapia (GOLD, 2017). A terapia tripla, com associação do corticóide inalatório se restringe aos portadores de

DPOC com VEF1 inferior a 50% e com mais de duas exacerbações ao ano. (GOLD, 2011).

Os medicamentos utilizados na DPOC são administrados por via inalatória, propiciando uma maior concentração local e menor risco de efeitos adversos sistêmicos (GOLD, 2011). O dispositivo inalatório é essencial para utilização dessas drogas por essa via e seu uso adequado é de grande importância para a deposição do fármaco no sítio de ação (ROY et. al., 2011).

Apesar dos benefícios da terapia inalatória, os portadores de DPOC geralmente não usam seus inaladores corretamente. O uso incorreto do inalador correlaciona-se com a falha na obtenção do benefício clínico completo (BARRONS et. al., 2011).

1.3.5. Dispensação de medicamentos do componente especializado para DPOC no Espírito Santo

A política da Assistência Farmacêutica no Espírito Santo foi publicada em 2007 por meio do Decreto nº1956-R, visando garantir à população capixaba o acesso equânime a medicamentos essenciais e excepcionais de qualidade, em todos os níveis de atenção à saúde, cuidando de promover o seu uso racional e a humanização do atendimento prestado aos seus usuários. (ESPIRITO SANTO, 2007).

Nesse contexto, a fim de eliminar o referido vazio assistencial existente na terapêutica da DPOC, a SESA elaborou o Protocolo Clínico para o manejo da DPOC através da Portaria 053-R de 12 de maio de 2009 (ESPIRÍTO SANTO, 2009). O protocolo estadual era o único documento que estabelecia os critérios de dispensação dos medicamentos especializados no estado até a publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) pelo Ministério de Saúde através da Portaria nº 609 de junho/2013 (BRASIL, 2013b).

Os medicamentos constantes no PCDT são financiados pela União e repassados ao Estado, que é responsável pela aquisição, armazenamento e

distribuição. O repasse pela União é feito mediante APAC – autorização de procedimento de alto custo (BRASIL, 2013a).

Apenas um medicamento dispensado no estado para DPOC não foi incorporado pelo Ministério da Saúde, mas é contemplado no Protocolo Estadual onde o Estado é responsável pela aquisição com seus próprios recursos, o Brometo de Tiotrópio (SESA, 2009). Os medicamentos padronizados no estado para tratamento da DPOC dispensados pelo Componente Especializado estão descritos no Quadro 1.

Medicamento	Protocolo incorporado
Budesonida 200mcg - Cápsula inalante, pó inalante ou aerossol bucal	PCDT-MS
Budesonida 400mcg - Cápsula inalante	PCDT-MS
Formoterol 12mcg - Cápsula inalante	PCDT-MS
Formoterol + Budesonida 6mcg+200mcg - Cápsula ou pó inalante	PCDT-MS
Formoterol + Budesonida 12mcg+400mcg - Cápsula ou pó inalante	PCDT-MS
Salmeterol 50mcg - Aerossol bucal	PCDT-MS
Brometo de Tiotrópio 2,5mcg - Spray inalante	Protocolo Estadual

Quadro 1 - Medicamentos padronizados para tratamento da DPOC pelo Componente Especializado no Espírito Santo. *Fonte: SESA, 2015. Disponível em: <https://farmaciacidade.es.gov.br/>*

No Espírito Santo, a dispensação dos medicamentos do Componente Especializado é realizada nas Farmácias Cidadãs Estaduais, que contam com dez unidades no estado, localizadas nos municípios de Vitória, Cariacica, Vila Velha,

Cachoeiro de Itapemirim, Colatina, Linhares, São Mateus, Nova Venécia, Venda Nova do Imigrante e Serra (ESPÍRITO SANTO, 2013).

A Farmácia Cidadã Estadual foi criada para trazer ao estado um conceito moderno em farmácia pública com foco na humanização, através de uma maior disponibilidade de medicamentos, estrutura física adequada, dispensação realizada exclusivamente por farmacêutico, informatização e desburocratização. Diferentemente das farmácias públicas municipais, que fornecem medicamentos para doenças mais comuns, as Farmácias Cidadãs Estaduais têm como proposta atender pacientes que sofrem de doenças crônicas de tratamento prolongado e de alto custo (ESPIRITO SANTO, 2013).

O procedimento de fornecimento dos medicamentos nas farmácias cidadãs funciona de acordo com a Portaria nº1554 publicada em 30 de julho de 2013 e dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), e está demonstrado na Figura 3.

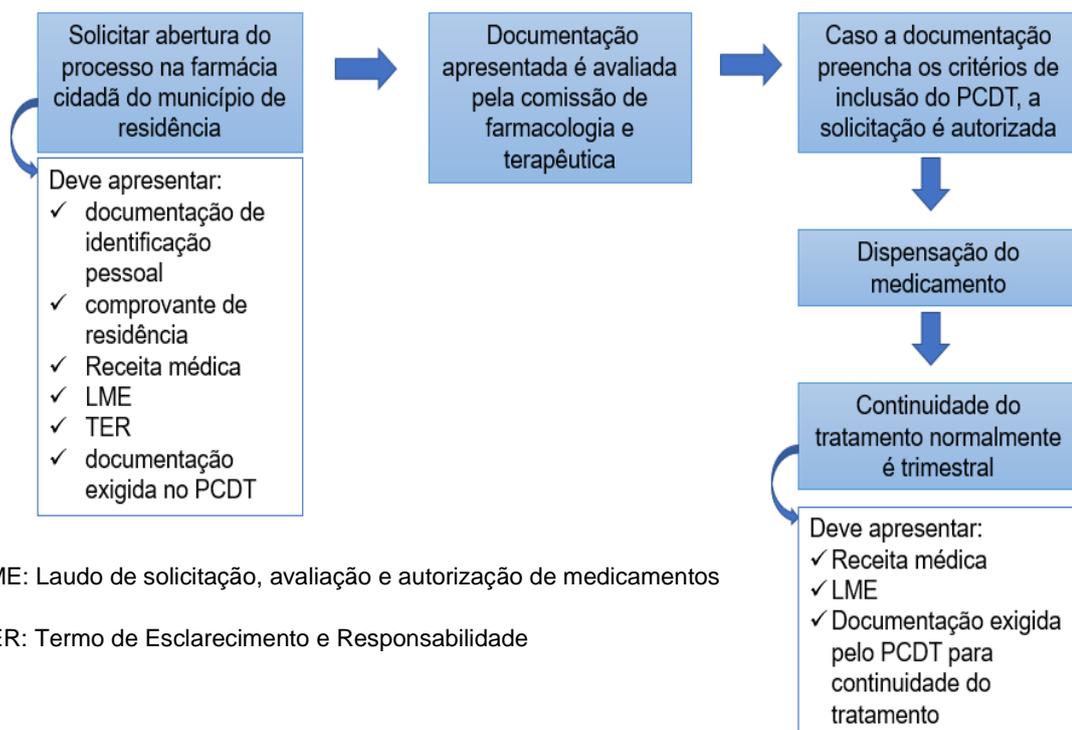


Figura 3 - Procedimento do fornecimento de medicamentos do componente especializado na Farmácia Cidadã Estadual.

Neste contexto, o farmacêutico atuante na dispensação dos medicamentos nas farmácias cidadãs não deve ser apenas um dispensador de medicamentos, mas por outro lado, deve ter uma visão humanizada que não foque somente no medicamento, enquanto produto farmacêutico e passe a ser direcionado ao paciente, com a preocupação de orientá-lo minimizando os riscos inerentes à utilização deste produto (ESPÍRITO SANTO, 2013).

No caso da DPOC é extremamente importante a dedicação do farmacêutico da dispensação na orientação aos usuários da utilização correta dos medicamentos inalatórios, visto que o medicamento é considerado o pilar do processo de reabilitação, e muitos pacientes portadores da doença apresentam dificuldades na utilização dos dispositivos inalatórios onde está vinculado a maioria dos fármacos para o tratamento, resultando em uma terapêutica inadequada (LISBOA, 2008).

2. JUSTIFICATIVA

Para que um protocolo clínico seja efetivo no sistema de saúde, é necessário que sua disseminação e implementação sejam vigorosamente perseguidas. Os protocolos clínicos estabelecidos para dispensação dos medicamentos no CEAF devem ser compreendidos e aplicados pelos profissionais de saúde envolvidos nesse processo (BRASIL, 2010). Porém, observam-se ainda poucos trabalhos científicos avaliando o cumprimento dos PCDT e até o presente momento não foi realizado nenhum estudo avaliando o cumprimento do PCDT na dispensação de medicamentos para DPOC.

Outro aspecto importante no que se refere à proposta do estudo é a doença escolhida. A DPOC apresenta alta prevalência no estado, com grande número de internações e óbitos. No ano de 2016, foram registrados no Espírito Santo 1.167 internações e 92 óbitos no SUS decorrentes da doença, refletindo um gasto anual de aproximadamente um milhão de reais (DATASUS, 2017). A DPOC representa 3,66% do total de usuários ativos atendidos nas Farmácias Cidadãs Estaduais e de acordo com relatórios emitidos pela GEAF, o custo com medicamentos do componente especializado padronizados para DPOC no ano de 2016 foi de R\$ 4.326,293,94 reais. Esses dados apontam um grande impacto financeiro do manejo da doença para o sistema de saúde.

Considerando também que os usuários de medicamentos para DPOC freqüentemente não utilizam os medicamentos inalatórios de forma correta (YAWN, 2012), associados à carência de estudos envolvendo portadores de DPOC atendidos pelo Componente Especializado e a falta de orientação farmacêutica de qualidade nos serviços prestados nas Farmácias Cidadãs Estaduais identificada em estudo realizado anteriormente (CASSARO, 2013) torna a pesquisa proposta de grande importância para a assistência farmacêutica estadual.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo primário

Realizar o diagnóstico do serviço de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para o tratamento de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) atendidos nas Farmácias Cidadãs do estado do Espírito Santo.

3.2. Objetivos secundários

- Traçar o perfil dos usuários que recebem esses medicamentos;
- Verificar o cumprimento do Protocolo Clínico na abertura do processo para recebimento do (s) medicamento (s) para DPOC na farmácia cidadã;
- Verificar o cumprimento do Protocolo Clínico na dispensação desses medicamentos na farmácia cidadã;
- Avaliar o nível de informação recebido pelos usuários sobre o uso desses medicamentos;
- Avaliar técnica inalatória pelos usuários na utilização desses medicamentos.

4. METODOLOGIA

A pesquisa realizada tratou-se de um estudo retrospectivo do serviço de dispensação de medicamentos para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica aos usuários das Farmácias Cidadãs do Espírito Santo. O estudo foi realizado empregando-se levantamento de informações com objetivo de traçar o perfil dos usuários, avaliar o cumprimento do protocolo clínico na dispensação dos medicamentos e a utilização dos mesmos pelos usuários por meio da coleta de dados do processo de cada usuário incluso no estudo e uma entrevista estruturada.

4.1. Local do estudo

O estudo foi realizado com usuários de medicamentos para DPOC atendidos nas Farmácias Cidadãs Estaduais: Metropolitana (localizada no município de Cariacica) e do município de Vila Velha. Estas farmácias foram selecionadas por representarem 34,5% do total de processos ativos das Farmácias Cidadãs no ano de 2016 (ESPIRITO SANTO, 2016), conforme Tabela 1.

Tabela 1 - Total de processos ativos nas Farmácias Cidadãs Estaduais no ano 2016

Município de localização da farmácia	Número de processos ativos em 2016
Cachoeiro de Itapemirim	10.398
Colatina	6.221
Linhares	4.333
Metropolitana (Cariacica)	12.353
Nova Venécia	3.069
São Mateus	3.637
Serra	9.561
Venda Nova do Imigrante	1.924
Vila Velha	12.630
Vitória	8.122

Os medicamentos para DPOC são fornecidos nas Farmácias Cidadãs apenas para os usuários com a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID) contemplados pelo PCDT-MS publicado pela portaria nº 609 de 06/06/2013 (Anexo 01), conforme Quadro 2. Portanto, foi solicitado um relatório para Secretaria Estadual de Saúde com todos os usuários ativos das duas farmácias que estão cadastrados com um dos três CIDs correspondentes. O relatório foi emitido em março de 2017, então foram incluídos os usuários cadastrados que tiveram seu último atendimento na farmácia em até seis meses anteriores a data da emissão do relatório.

Código	Descrição
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

Quadro 2 - CIDs preconizados pela Farmácia Cidadã Estadual para fornecimentos de Medicamentos para DPOC.

4.2. Análise processual

4.2.1. Amostragem

O número total de processos ativos nas Farmácias Cidadãs Metropolitana e Vila Velha para fornecimento de medicamentos para DPOC apresentado no relatório foi de 953 processos. Desse total, foram incluídos no estudo apenas os processos que foram abertos nas farmácias após a vigência do PCDT-MS e apresentaram pelo menos um ano de continuidade do tratamento. Foram excluídos do estudo os processos que foram abertos antes da vigência do PCDT-MS, processos em que o fornecimento do medicamento não completou um ano de

continuidade seja por tempo de abertura ou pela interrupção do tratamento e os processos que não foram encontrados na base de dados do sistema.

4.2.2. Cálculo amostral

O número total de processos ativos para fornecimento de medicamentos para DPOC nas farmácias cidadãs Metropolitana e Vila Velha é de 953 processos. Considerando um nível de confiança de 90% e erro amostral de 5% o cálculo amostral para essa etapa do estudo é de 211 processos.

4.2.3. Coleta de dados

A coleta de dados dos processos dos usuários foi realizada através da consulta ao Sistema *Onbase*, que é um sistema de armazenamento de dados informatizado implantado pela SESA nas Farmácias Cidadãs, onde os processos dos usuários estão todos arquivados em forma digital.

A coleta de dados foi realizada no período entre os meses de abril e junho de 2017 em um computador disponibilizado para uso pela GEAF na Farmácia Cidadã.

Os dados coletados nos processos foram:

- Variáveis individuais (sexo, idade e exposição aos fatores de risco para a doença, como: tabagismo, exposição ocupacional, exposição a gases tóxicos etc.). No caso de tabagismo, foi coletado também: o tempo de tabagismo, carga tabágica e tempo de cessação do tabagismo, no caso dos ex-tabagistas;
- Informações do tratamento do usuário para a respectiva doença;
- Informações clínicas do usuário;
- Documentações na abertura do processo na farmácia;
- Documentações na continuidade do tratamento na farmácia.

4.3. Entrevista com o usuário

Foi realizada uma entrevista por meio de um questionário com os usuários de medicamentos para DPOC atendidos nas farmácias Cidadãs Metropolitana e Vila Velha (Apêndice1).

Foram incluídos nessa etapa do estudo qualquer usuário que possuía processo ativo na farmácia independente do tempo de abertura e continuidade do tratamento e aceitasse participar do estudo. Foram excluídos do estudo usuário que não estava com boas condições para responder o questionário proposto e os representantes legais dos usuários.

O convite para a participação da pesquisa foi feito por conveniência, ou seja, foram convidados os usuários que estavam na farmácia para buscar medicação no dia da coleta de dados. Não houve agendamento prévio com o usuário para a entrevista.

A entrevista foi realizada com 35 usuários, sendo 26 da farmácia Metropolitana e 09 da farmácia de Vila Velha. O período de entrevista nas farmácias foi entre os meses de fevereiro e abril de 2017.

Foram coletados na entrevista dados socioeconômicos, dados referentes a utilização da medicação e avaliação da técnica inalatória pelo usuário. A avaliação da técnica inalatória foi feita de forma visual através da solicitação ao usuário a demonstração de como ele utiliza a medicação. A avaliação da técnica inalatória foi realizada através de um *check-list* onde cada etapa da utilização era marcada como correta ou errada. Ao final, somou-se a quantidade de acertos e erros durante o uso do medicamento. Após a demonstração pelo usuário, caso fosse identificado algum erro, era demonstrada a forma correta de uso.

Como a entrevista foi realizada antes da dispensação do medicamento na farmácia, no tempo de espera para o atendimento, os usuários poderiam não ter o medicamento em mãos, e por isso, solicitou-se a GEAF os medicamentos para demonstração da técnica pelo usuário, e após o término do estudo foram devolvidos.

Todos os usuários que aceitaram participar da entrevista leram e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e ficaram com uma cópia do documento (Apêndice 2).

4.3.1. Cálculo amostral

O tamanho amostral dos usuários a serem entrevistados foi calculado considerando a proporção uma proporção na população de pacientes portadores de DPOC de 16% em pessoas com idade superior a 40 anos (GOLD, 2017), uma precisão absoluta de 10% e com nível de significância 90%, o tamanho amostral foi calculado em 36 usuários.

4.4. Estatística

Todos os dados coletados nos processos e na entrevista foram tabulados em Excel. Os dados qualitativos foram expressos em porcentagem e os dados quantitativos expressos em média \pm desvio padrão.

4.5. Aspectos éticos

A pesquisa foi aprovada pelo comitê de ética em pesquisa da Universidade Vila Velha sob nº CAAE 45621815.8.0000.5064 na PLATBR. A coleta de dados dos processos no sistema *Onbase* e a execução das entrevistas nas farmácias foi autorizada pela Secretaria Estadual de Saúde mediante um ofício emitido pela GEAF nº 481/2017.

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1. Análise processual nas Farmácias Cidadãs

O total de usuários com processos ativos nas Farmácias Cidadãs Estaduais para recebimento de medicamentos para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) em abril de 2017 é de 2.619 processos em todo o estado do Espírito Santo. A distribuição desses processos nas unidades das Farmácias Cidadãs consta na Figura 4. A farmácia que possui maior número de processos ativos é a Metropolitana, localizada no município de Cariacica, seguida pela farmácia cidadã de Vila Velha. As duas juntas representam 36,39% do total de processos ativos no estado, e por isso foram as farmácias selecionadas para o estudo. Esses dados corroboram com os indicadores da Gerência da Assistência Farmacêutica, que apontou em um relatório emitido no início do ano, as duas farmácias como as que tiveram maior número de processos ativos no ano de 2016 (ESPÍRITO SANTO, 2017).

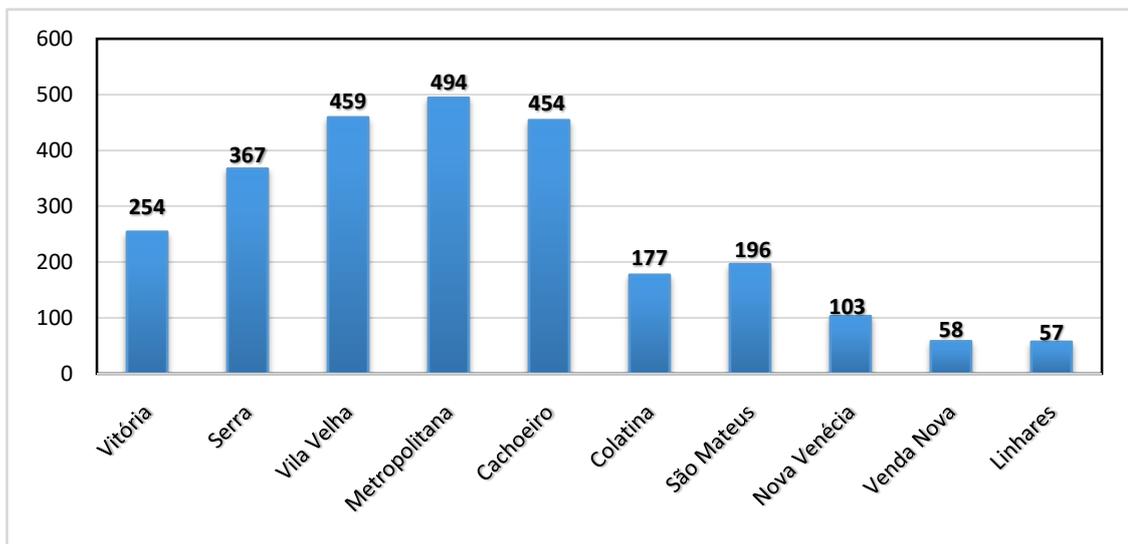


Figura 4 - Total de processos ativos nas farmácias cidadãs estaduais para fornecimento de medicamentos para doença pulmonar obstrutiva crônica em abril do ano de 2017.

Do total de 953 processos ativos para o fornecimento de medicamentos para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica nas farmácias cidadãs Metropolitana e Vila Velha, foram analisados 220 processos, o que representa 23,08% desse total. Foram selecionados somente os processos que foram abertos nas farmácias após a vigência do PCDT-MS e que possuía um período mínimo de um ano de continuidade do tratamento.

A análise de todos os processos ativos de medicamentos para DPOC nas Farmácias Cidadãs Metropolitana e Vila Velha e os critérios de inclusão para o estudo estão demonstrados na Figura 5.

A atuação na análise processual foi dificultada nas farmácias selecionadas sobrepujando o prazo inicial estipulado para coleta por diversos fatores, dentre eles, a constante mudança de pessoal neste setor, mudança da gerência responsável que delongava o início da pesquisa, falta de um local apropriado para análise dos documentos nas farmácias e a transição do arquivo físico para digital na farmácia Metropolitana, que foi concluída no final do primeiro semestre de 2017.

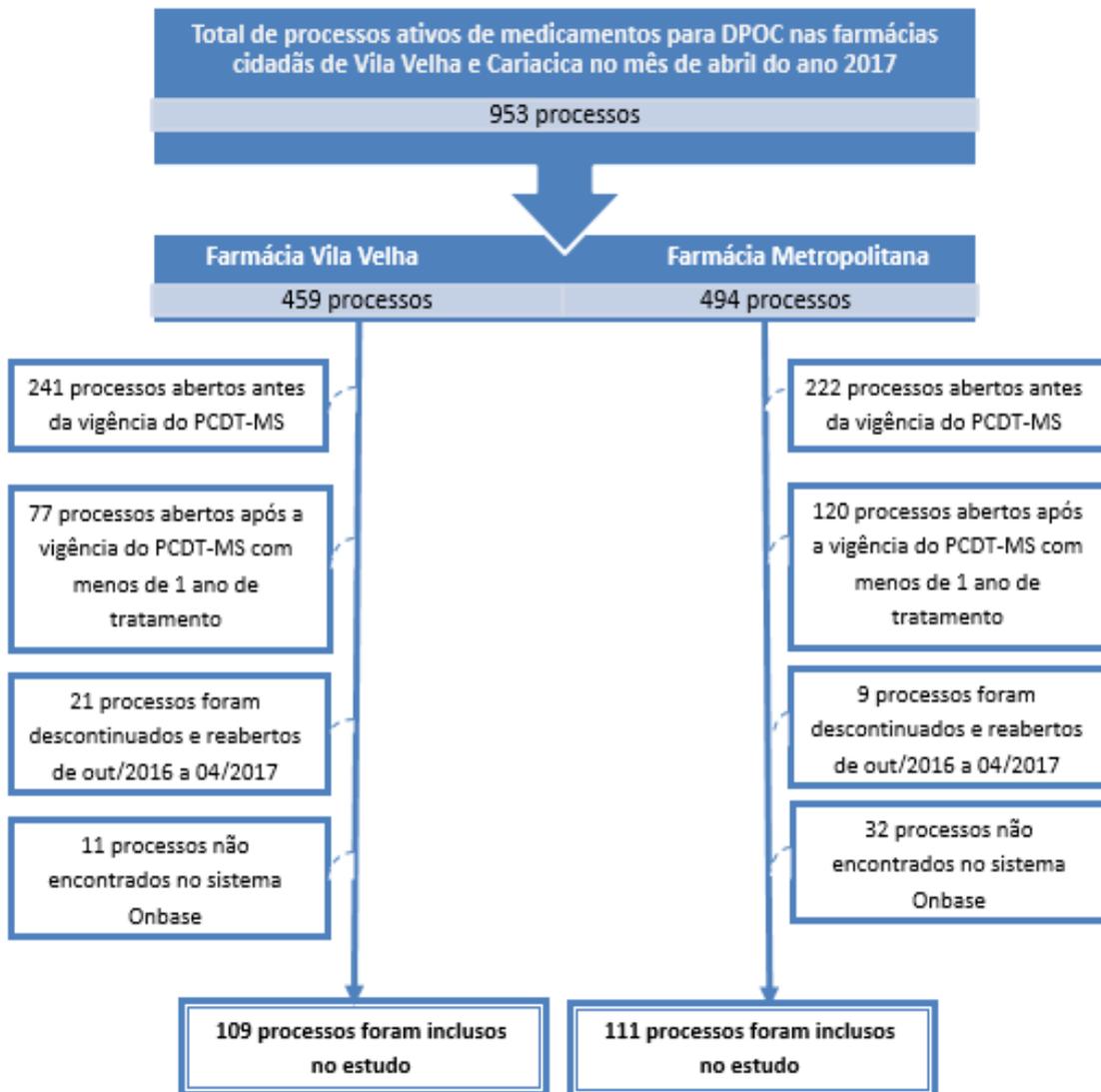


Figura 5 - Número de processos ativos incluídos na pesquisa.

A atuação na análise processual foi dificultada nas farmácias selecionadas sobrepunhando o prazo inicial estipulado para coleta por diversos fatores, dentre eles, a constante mudança de pessoal neste setor, mudança da gerência responsável que delongava o início da pesquisa, falta de um local apropriado para análise dos documentos nas farmácias e a transição do arquivo físico para digital na farmácia Metropolitana, que foi concluída no final do primeiro semestre de 2017.

5.2. Perfil do usuário

As informações coletadas nos 220 processos mostraram que a maioria dos usuários de medicamentos para DPOC nas Farmácias Cidadãs estudadas são do sexo masculino, com idade entre 60-80 anos, ex-tabagistas, representados legalmente e usuários do SUS. As variáveis demográficas estão descritas na Tabela 2. Os dados referentes à exposição aos fatores de risco para a doença estão descritos na Tabela 3.

Tabela 2 - Variáveis demográficas dos usuários de medicamentos para DPOC atendidos nas farmácias Cidadãs de Vila Velha e Metropolitana.

Variáveis	Farmácia Cidadã Vila Velha (n=109)	Farmácia Cidadã Metropolitana (n=111)	Total (n=220)
Sexo			
Feminino	53,21% (n=58)	44,14% (n=49)	48,64% (n=107)
Masculino	46,79% (n=51)	55,86% (n=62)	51,36% (n=113)
Faixa etária			
40 – 60 anos	11,92% (n=13)	19,8% (n=22)	15,90% (n=35)
60 – 80 anos	77,98% (n=85)	67,56% (n=75)	72,7% (n=160)
> 80 anos	10,09% (n=11)	12,60% (n=14)	11,36% (n=25)
Representante legal			
Sim	51,38% (n=56)	58,56% (n=65)	55% (n=121)
Não	48,62% (n=53)	41,44% (n=46)	45% (n=99)
Origem do processo			
SUS	55,97% (n=61)	73,88% (n=82)	65% (n=143)
Particular	41,28% (n=45)	25,22% (n=28)	33,18% (n=73)
Judicial	2,75% (n=3)	0,9% (n=1)	1,82% (n=4)

Tabela 3 - Frequência da exposição ao tabagismo pelos usuários de medicamentos para DPOC atendidos nas Farmácias Cidadãs de Vila Velha e Metropolitana.

Variáveis (expressas em %)	Farmácia Cidadã Vila Velha (n=109)	Farmácia Cidadã Metropolitana (n=111)	Total (n=220)
Tabagista	7,34% (n=8)	5,4% (n=6)	6,36% (n=14)
Ex-tabagista	57,78% (n=63)	69,36% (n=77)	63,63% (n=140)
Tabagista passivo	2,75% (n=3)	3,60% (n=4)	3,18% (n=7)
Não tabagista	3,67% (n=4)	3,60% (n=4)	3,63% (n=8)
Condição tabágica não informada	28,4% (n=31)	18% (n=20)	23,20% (n=51)

Os usuários tabagistas e ex-tabagistas representam 70% do total de processos analisados e nesses foi verificado também os dados de tempo de tabagismo (em anos) e carga tabágica (nº de cigarros/dia). Não foi observado nenhum usuário com tempo de tabagismo inferior a 10 anos. Esses dados estão apresentados na Tabela 4. Aos usuários ex-tabagistas também foi verificado o tempo de cessação do tabagismo.

A mediana do tempo de cessação dos usuários foi de 12 anos (0,1 – 40 anos) e 5 anos (0,6-40 anos), na farmácia Metropolitana e Vila Velha, respectivamente. Porém essa informação não foi encontrada em 53,57% dos processos de usuários ex-tabagistas.

Tabela 4 - Perfil tabágico dos usuários de medicamentos para DPOC nas Farmácias Cidadãs Metropolitana e Vila Velha.

Variáveis (Expressas em média±DP e %)	Farmácia Cidadã Vila Velha (n=71)	Farmácia Cidadã Metropolitana (n=83)	Total (n=154)
Tempo de tabagismo (em anos)			
10 - 20 anos	15,49% (n=11)	8,43% (n=7)	11,69% (n=18)
21 –40 anos	49,29% (n=35)	38,55% (n=32)	43,50% (n=67)
>40 anos	16,90% (n=12)	27,71% (n=23)	22,72% (n=35)
Não informado	18,30% (n=13)	25,3% (n=21)	22,07% (n=34)
Carga tabágica (cigarro/dia)			
< 10 cig/dia	5,63% (n=4)	7,22% (n=6)	6,49% (n=10)
10 – 20 cig/dia	42,25% (n=30)	36,14% (n=30)	38,96% (n=60)
>20cig/dia	7,041% (n=5)	15,66% (n=13)	11,69% (n=18)
Não informado	45,07% (n=32)	40,96% (n=34)	48,86% (n=66)

Além disso, 14,09% (n=31) dos usuários possuíram em seu processo relato de contato prolongado com fumaça de fogão de lenha e 1,36% (n=3) de exposição ocupacional a gases nocivos.

É reconhecido que o fator de risco mais importante para o desenvolvimento da DPOC é a fumaça de cigarro (OMS, 2016), o que justifica a alta prevalência do tabagismo nos usuários dos medicamentos para DPOC, incluindo tabagistas ativos e ex-tabagistas (70%). A prevalência da doença no sexo masculino corrobora com estudos prévios (RUBIO et. al., 2017; POTHIRAT et. al. 2015; FAGANELLO, 2007; COCCO, 2008) e pode ser justificada pelo fato do hábito de fumar ser mais freqüente nos homens, apesar de o sexo feminino ser mais

prevalente na farmácia de Vila Velha. Um estudo apontou que não há mais diferença significativa entre a ocorrência da doença entre sexo masculino e feminino devido a mudança no perfil tabágico das mulheres (QUEIROZ, 2012), e alguns mostram uma maior prevalência da doença em mulheres (ANSARI et. al., 2016; SOUZA, 2011; MENEZES, 2005; PISONI, 2007).

Esses dados nos levam a perceber que o gênero não possui uma relação direta com o desenvolvimento da DPOC, mas sim a presença de outros fatores de risco ter sido maior nos usuários homens da pesquisa.

Além disso, a prevalência dos usuários com idade entre 60-80 anos segue em consonância com outros estudos que encontraram também maior número de casos da doença entre a sexta e a oitava década de vida (POTHIRAT et al., 2015; QUEIROZ, 2012; MENEZES et. al., 2005). Esses dados podem estar relacionados com um maior tempo de exposição ao cigarro por indivíduos com idade mais avançada do que indivíduos mais jovens, pois esses tiveram ou ainda tem um tempo maior de fumo. A análise do perfil tabágico dos usuários de medicamentos para DPOC nos permite inferir que tanto os fumantes ativos quanto os ex-fumantes têm uma considerável carga tabágica acumulada ao longo de sua vida, visto que a maioria fumou entre 21 e 40 anos em média 10 a 20 cigarros por dia.

Vale ressaltar que as informações de tempo de tabagismo, carga tabágica e tempo de cessação do tabagismo não foram mencionadas pelos prescritores nos laudos e nem nos exames de muitos usuários na abertura do processo e continuidade do tratamento. Resta saber se de fato os prescritores apenas não colocaram no laudo ou se os mesmos não coletaram essas informações de seus pacientes.

A coleta dessas informações pelo médico é de grande importância, pois são considerados preditivos de mortalidade da DPOC (ESPANHOL, 2011).

O ato de parar de fumar deve ser encarado como a intervenção mais importante para todos os doentes com DPOC que fumam, independentemente do nível de gravidade da doença (SIM et. al., 2017; GOLD, 2017).

Cabe saber se os usuários que foram relatados como ex-tabagistas realmente interromperam o hábito seguindo as recomendações médicas ou relataram que pararam, mas ainda continuam fumando.

A participação no Programa ao combate do Tabagismo ofertados pelas redes municipais de saúde é uma ferramenta de grande ajuda aos portadores de DPOC tabagistas e ex-tabagistas, sendo a inclusão de uma comprovação da participação desses usuários a esses grupos na abertura do processo seria uma forma de cobrar mais e incentivar essa cessação.

Nos municípios de Cariacica e Vila Velha esses programas são ativos e ofertados em unidades de saúde de referência (CARIACICA, 2017; VILA VELHA, 2017). O programa é desenvolvido por meio de grupos que são conduzidos pela equipe multiprofissional das unidades de saúde que receberam treinamento para efetivar esta atividade (ESPÍRITO SANTO, 2017). No Programa de Combate ao Tabagismo oferecido pela Prefeitura de Vila Velha, depois do prazo de um mês, os participantes que conseguem abandonar o cigarro são acompanhados por mais dois anos. De acordo com as estatísticas do Programa, o índice de reincidência ao vício é de 30%, mostrando a importância da participação dos ex-tabagistas nesses grupos (VILA VELHA, 2013). Já no município de Cariacica, o acompanhamento é feito por até um ano (CARIACICA, 2017).

Dados parciais compilados pela Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo revelam que 1.984 fumantes ingressaram nos programas municipais de combate ao tabagismo em 2016. Desses, 45,9% conseguiram deixar o cigarro (ESPÍRITO SANTO, 2017). A integração entre a atenção básica e a especializada nesse caso seria uma estratégia importante para o estado de saúde desses pacientes.

Deve-se levar em consideração que a doença também pode se desenvolver em não fumantes, como em indivíduos, principalmente mulheres, que vieram do interior e tiveram uma exposição prolongada à fumaça do fogão de lenha, que no nosso estudo representou o segundo fator de risco mais observado nos usuários, com uma prevalência bem menor que o tabagismo, mas que não pode ser esquecida, assim como a exposição ocupacional.

O fato da maioria dos usuários de medicamentos para DPOC estudados serem idosos, justifica uma grande parcela desses usuários possuir representantes legais na farmácia para buscar a medicação. Dependendo da gravidade, a DPOC tem caráter incapacitante prejudicando diretamente a qualidade de vida e estado de

saúde do indivíduo (GOLD, 2011). O impacto da DPOC sobre o indivíduo portador proporciona uma limitação física para a execução das atividades da vida diária (SANTOS, 2009). Esse fato associado com a idade avançada dos usuários contribui diretamente para o alto índice de procuradores nas farmácias para buscar as medicações para a doença.

Dentre os processos analisados, a maior parcela apresentou o receituário proveniente do SUS. Estudos prévios realizados nas Farmácias Cidadãs Estaduais também apontaram prevalência dos receituários originários no Sistema Único de Saúde (CASSARO, 2013; CAMPELO, 2017). No nosso estudo, a Farmácia Cidadã Metropolitana apresentou um maior número de processos para DPOC originários no SUS em detrimento da Farmácia Cidadã de Vila Velha.

Esse resultado está em consonância com indicador publicado pela GEAF referente à origem das prescrições recebidas nas Farmácias Cidadãs no ano 2016, mostrando que a Farmácia Metropolitana apresentou um maior número de processos ativos originários no SUS que a de Vila Velha, inclusive, a farmácia de Vila Velha foi a que apresentou de todas as dez farmácias do estado, o menor índice de prescrições originárias do SUS (ESPÍRITO SANTO, 2017).

5.3. Abertura do processo na Farmácia Cidadã

O tempo entre a solicitação de abertura do processo pelo usuário na farmácia e a autorização pela Comissão Local de teve uma mediana de 14 dias (1-90 dias). Sendo que 81,82% dos processos tiveram a análise e deferimento pela comissão local em até 30 dias corridos, que é o prazo determinado pela Secretaria Estadual de Saúde para deferir ou não o processo.

Todos os usuários apresentaram Termo de Responsabilidade e Esclarecimento preenchido pelo usuário e prescritor, receita médica prescrita por médico pneumologista e LME (Anexo 2) na abertura do processo e 98,63% apresentaram Espirometria com prova broncodilatadora. Apenas três usuários não apresentaram o exame, mas continha laudo médico relatando que o paciente não tinha condições de realizar o mesmo.

5.3.1. Receita médica

Em relação a receita médica entregue para abertura do processo, apenas 7,27% dos usuários (n=16) apresentou receita médica com algum tipo de erro. O erro mais freqüente foi a descrição do medicamento pelo nome comercial.

5.3.2. LME ou Laudo médico a parte

Em relação à descrição dos sintomas, ao todo 64,54% dos processos (n=142) apresentaram descrição dos sintomas relatados pelo prescritor no LME ou laudo à parte. Em 24,45% dos processos (n=28), o prescritor especialista apenas utilizou o termo “sintomas respiratórios persistentes” sem especificar os mesmos. Na Figura 6 consta os sintomas específicos relatados pelos prescritores no laudo.

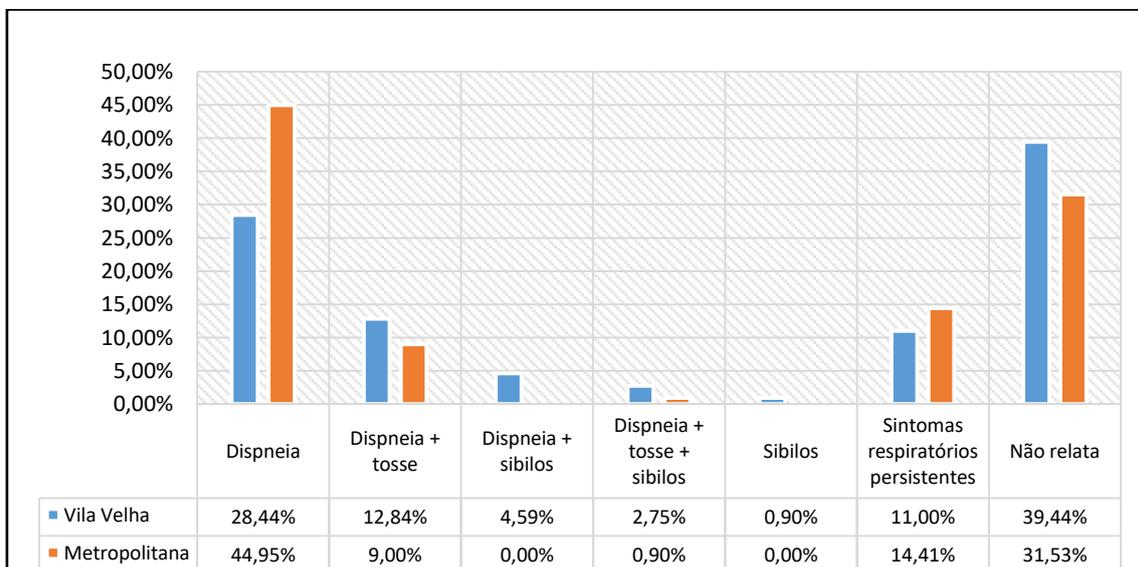


Figura 6 - Relato de sintomas pelos prescritores nos laudos médicos na abertura processual de medicamentos para DPOC.

Esses dados estão de acordo com a literatura, que apontam a dispnéia e a tosse como os sintomas mais freqüentes na DPOC (KESSLER et.al., 2011).

A dispnéia é considerada um sintoma de destaque da doença e a razão pela qual a maioria dos doentes procura atendimento médico (ESPANHOL, 2011).

Quanto a descrição do CID no LME apresentado na abertura do processo, a maioria apresentou (55%) CID J44.8 e apenas 7,27% (n=16) estavam com CID incorreto, ou seja, não contemplado no PCDT-MS da DPOC. Esses dados mostram o conhecimento dos CID contemplados pelos profissionais prescritores. Isso pode ser explicado pelo fato da prescrição inicial ser obrigatoriamente realizada pelo Pneumologista.

5.3.3. *Espirometria*

Ao analisar os parâmetros da espirometria apresentada na abertura do processo, 87,55% (n=190) dos usuários apresentaram espirometria com razão VEF1/CVF < 0,7 após broncodilatador, que é o critério de inclusão definido pelo PCDT-MS.

Do total de usuários analisados (n=220), apenas 56,36% apresentaram diagnóstico clínico e funcional para DPOC na abertura do processo. Sendo que, os critérios para inclusão do paciente no PCDT-MS é apresentar o diagnóstico clínico e funcional para DPOC. Para que o usuário tenha um diagnóstico clínico deve apresentar no mínimo um dos sintomas respiratórios relatados (tosse, dispnéia, sibilância e expectoração) e diagnóstico funcional é apresentar razão VEF1/CVF < 0,7 pós broncodilatador (Figura 7).

Esses dados mostram que as normas para a abertura do processo nas farmácias cidadãs estão sendo cumpridas, com mínimos erros na recepção dos documentos para encaminhamento a comissão local. Entretanto, no momento do deferimento do processo, não está havendo uma cobrança rígida do diagnóstico clínico nos laudos e uma análise mais precisa dos parâmetros na espirometria deve ser reforçada.

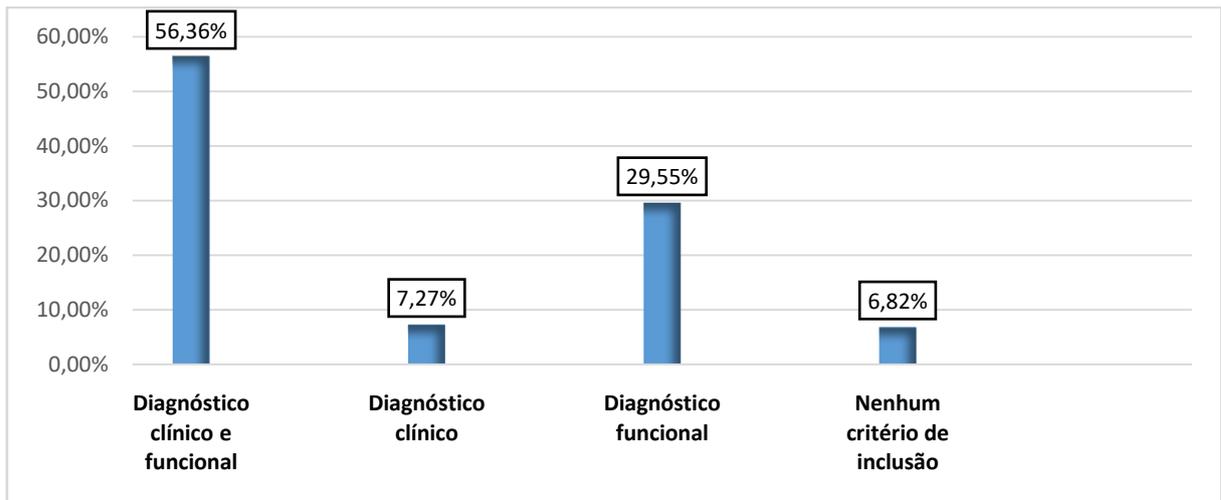


Figura 7 - Presença dos critérios para inclusão no PCDT da DPOC na abertura dos processos analisados das Farmácias Cidadãs Metropolitana e Vila Velha.

5.3.4. Medicamentos utilizados pelos usuários

Verificou-se que a maioria dos usuários de medicamentos para DPOC nas farmácias utiliza o medicamento Formoterol 12mcg, seguido do Tiotrópio 2,5mcg e o menos utilizado é o Formoterol + Budesonida (Form+Bud.) 12/400mcg, em ambas as farmácias. A frequência de utilização dos medicamentos para DPOC nas farmácias está apresentada na Figura 8 e Tabela 5.

Em relação aos medicamentos não padronizados para tratamento da DPOC na Farmácia Cidadã, foram identificados três usuários na farmácia de Vila Velha de medicamentos não padronizados para DPOC. Os três utilizam o medicamento Salmeterol+Fluticasona 250mcg. Esse medicamento já foi padronizado para utilização na DPOC pelo Protocolo Estadual antes da vigência do PCDT-MS, e atualmente é padronizado apenas para os CID's de asma. Na farmácia Metropolitana foi identificado apenas um usuário de medicamento não padronizado para DPOC, que mediante mandado judicial, recebe o medicamento Indacaterol 300mcg.

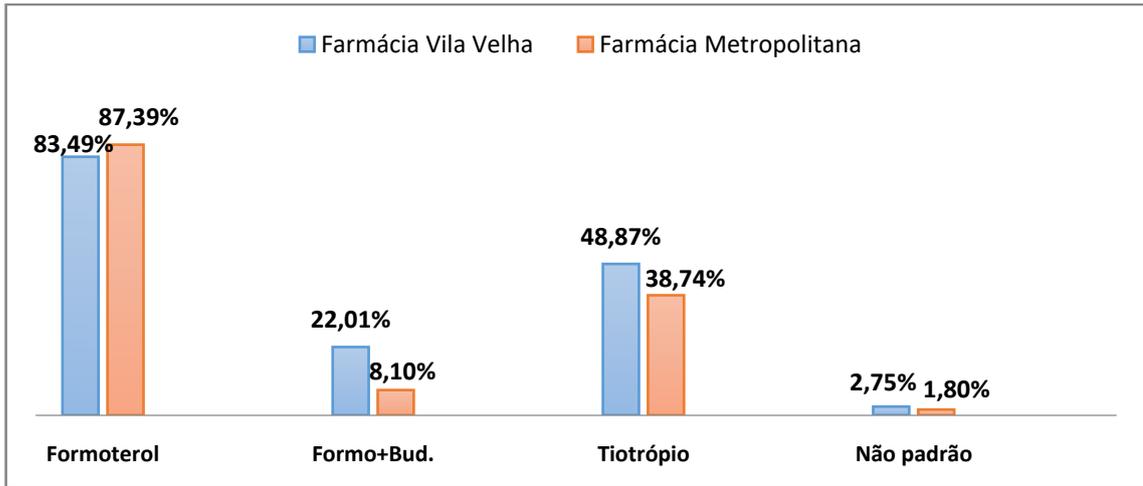


Figura 8 - Frequência da utilização de medicamentos fornecidos para DPOC nas farmácias cidadãs de Vila Velha e Metropolitana em abril de 2017.

Dentre os esquemas terapêuticos dos usuários, o mais comum é a monoterapia com Formoterol 12mcg, seguido pela associação do Formoterol 12mcg com o Tiotrópio 2,5mcg. Do total de 220 usuários, 20,90% (n=46) dos usuários tiveram mudança no tratamento desde a abertura do processo. Em 35 usuários o prescritor incluiu o Brometo do Tiotrópio 2,5mcg a terapia com Formoterol 12mcg e em 4 usuários incluiu à terapia com Formoterol + Budesonida. Em 6 pacientes ocorreu a alteração do Formoterol para Formoterol + Budesonida. Em apenas um paciente, se observou a alteração de Formoterol + Budesonida para Formoterol. Desses 46 usuários que tiveram seu tratamento inicial alterado, 67,39% apresentaram laudo justificando a mudança do tratamento.

No caso da inclusão do Brometo de Tiotrópio, 60% dos usuários iniciaram o tratamento após três meses do uso do Formoterol. Um dos critérios no Protocolo Estadual para utilização do Tiotrópio é o tratamento mínimo de três meses com Agonista β -2 adrenérgico de longa duração sem melhora. Na maioria dos casos houve o cumprimento, porém ainda há falha nesse quesito.

Tabela 5 - Frequência do tratamento para DPOC nas farmácias cidadãs de Vila Velha e Metropolitana.

	Farmácia Vila Velha	Farmácia Metropolitana	Total
Formoterol	41,28% (n=45)	46,75% (n=63)	49,09%
Formoterol + Tiotrópio	29,35% (n=32)	30,63% (n=34)	30%
Formoterol +Budesonida	12,84% (n=14)	4,50%(n=5)	8,64%
Formoterol +Budesonida + Tiotrópio	9,17% (n= 10)	3,60% (n=4)	6,36%
Tiotrópio	4,58% (n=5)	3,60%(n=4)	4,09%
Não padrão	2,75% (n=3)	0,90% (n=1)	1,82%

De acordo com o PCDT, o broncodilatador inalatório de longa duração constitui a base do tratamento medicamentoso da DPOC (BRASIL, 2013).

Os broncodilatadores de primeira escolha padronizados e dispensados na Farmácia Cidadã são: Formoterol 12mcg e Salmeterol 50mcg. Ambos são agonistas β -2-adrenérgicos de longa duração com efeito broncodilatador de doze horas e são utilizados para tratamento de manutenção, a fim de melhorar o controle dos sintomas. (CAMPOS, 2000). Entretanto, o Salmeterol tem um início de ação mais lento após utilização, e por isso não é recomendado para tratar sintomas agudos, com a dispneia (BRASIL, 2013), justificando o Formoterol ser o medicamento mais prescrito pelos especialistas para DPOC a partir do estágio II ou moderado.

O Brometo de Tiotrópio exerce efeito broncodilatador através da sua ação anticolinérgica. É um broncodilatador de longa ação sendo necessária sua administração em geral, apenas uma vez ao dia (BRASIL, 2013). De acordo com a GOLD (2017), a terapia dupla broncodilatadora, ou seja, a associação do Tiotrópio é considerada no caso de pacientes com sintomas persistentes mesmo em uso de β -2-Agonista, por exemplo dispneia intensa, a partir do estágio moderado, e isso justifica o segundo esquema terapêutico mais frequente entre os usuários. Já a utilização do Formoterol associado a Budesonida é recomendado em casos de portadores da doença a partir do estágio grave que apresentem duas ou mais exacerbações no ano anterior, o que justifica a menor frequência entre os usuários.

O tratamento para DPOC definido atualmente pela Secretaria de Saúde do Espírito Santo através dos protocolos do Ministério da Saúde e Estadual está em consonância com a recomendação atual da GOLD. Quando observamos essa consonância a nível federal, vemos que o cenário é diferente, visto que Brometo de Tiotrópio não é incorporado no PCDT-DPOC, ou seja, não há recomendações pelo ministério da saúde para utilização desse medicamento, sendo assim, a União não disponibiliza esse medicamento.

Além do Espírito Santo, alguns estados incluíram também o medicamento em seus protocolos estaduais após inúmeras demandas judiciais, como Rio de Janeiro, São Paulo, Minas Gerais, Ceará e Distrito Federal, onde o medicamento é adquirido com recursos estaduais. Os estados que não tem esse medicamento inserido no protocolo estadual, não disponibilizam o Tiotrópio para a população. Portanto, há uma grande cobrança ao Ministério de Saúde para a incorporação do Brometo de Tiotrópio no SUS em nível federal (SALOMON, 2013).

5.4. Monitorização do tratamento na dispensação

O protocolo estabelece que após a abertura do processo administrativo para aquisição dos medicamentos para DPOC na Farmácia Cidadã, em cada dispensação trimestral, o usuário deve disponibilizar documentos e laudos médicos para a renovação da concessão do benefício. Os documentos solicitados são: LME

devidamente preenchido carimbados pelo médico e com CID preconizado e a receita do medicamento assinada e carimbada pelo prescritor.

Em relação à apresentação dos documentos na dispensação trimestral, 100% dos usuários apresentaram a Receita e LME em todas as dispensações do (s) medicamento (s) para DPOC na farmácia de Vila Velha e 98,2% dos usuários da Farmácia Metropolitana apresentaram os documentos necessários em todas as dispensações. Em relação ao preenchimento da receita, 5,5% das receitas recebidas pelos farmacêuticos da farmácia de Vila Velha apresentaram algum tipo de erro e na farmácia Metropolitana, apenas 0,9% das receitas recebidas. Os erros encontrados foram: descrição do medicamento pelo nome comercial e dosagem errada do medicamento.

Quanto ao preenchimento correto do LME, 50,45% dos usuários (n=56) da Farmácia Metropolitana e 60,55% dos usuários da Farmácia de Vila Velha (n=66) apresentaram algum tipo de erro em ao menos um LME apresentado na dispensação. Desses, a maioria apresentou de 2 a 4 laudos com erros no processo de dispensação (Tabela 6).

Tabela 6 - Frequência do número de erros encontrados no LME dos usuários de medicamentos para DPOC das farmácias Metropolitana e Vila Velha.

Nº erros encontrados	Farmácia Vila Velha (n=66)	Farmácia Metropolitana (n=56)	Total (n=122)
1 LME incorreto	15,15% (n=10)	23,21% (n=13)	18,85% (n=23)
2 a 4 LME incorreto	46,97% (n=31)	41,07% (n=23)	44,26%(n=54)
5 ou mais LME incorreto	37,88% (n=25)	35,72% (n=20)	36,89%(n=45)

Dentre os erros encontrados nos laudos classificados como incorretos, o erro mais comum foi o não preenchimento do campo “anamnese” no LME, que é considerado campo de preenchimento obrigatório. 47,74% dos usuários da farmácia Metropolitana (n=53) e 50,45% dos usuários da farmácia de Vila Velha (n=55) apresentaram ao menos um LME com esse tipo de erro, sendo que desse total, 8,33% (n=9) apresentou todos os LME, desde a primeira até a última dispensação, com esse campo não preenchido.

O segundo erro mais freqüente nos laudos dos usuários foi a descrição do CID incorreto, ou seja, o médico preencheu o laudo com um código de CID que não está contemplado no PCDT-MS da DPOC. 15,31% (n=17) dos usuários da farmácia Metropolitana e 15,60% (n=17) da farmácia de Vila Velha apresentaram ao menos um laudo com CID incorreto, totalizando 15,45% dos usuários. Outros erros identificados, mas em menor freqüência, foram: não preenchimento da quantidade solicitada do medicamento em pelo menos um LME apresentado (1,82% dos usuários somando as duas farmácias) e diagnóstico incorreto em pelo menos um LME apresentado (1,36% somando as duas farmácias). Esses erros podem estar relacionados a prescrição realizada por médicos não especialistas, visto que não é exigido pelo PCDT a prescrição por pneumologista na continuidade do tratamento, apenas na abertura do processo.

Em relação à apresentação da espirometria anual, 45,90% do total dos usuários das farmácias (n = 101) não apresentaram espirometria anual no processo, representando um quantitativo de 54,05% e 37,61% dos usuários da farmácia Metropolitana e Vila Velha, respectivamente.

Ao todo, apenas 1,37% apresentou laudo médico relatando a dificuldade técnica do paciente em realizar o exame e 0,9% apresentou laudo médico relatando que o paciente não conseguiu agendar o exame antes da data do fornecimento do medicamento devido à grande demanda na saúde pública para a realização do mesmo. Um ponto a ser considerado é a dificuldade da realização do exame na saúde pública, devido à grande demanda e escassez de profissionais. Esse fator associado a falta de cobrança do exame durante a dispensação pelo farmacêutico, justifica a grande porcentagem de usuários sem espirometria anual.

Esses resultados mostram que a entrega das documentações necessárias está sendo cumprida tanto na abertura quanto no monitoramento do tratamento, ou seja, no geral, essas etapas do serviço da Farmácia Cidadã estão funcionando de forma satisfatória, entretanto, para tornar o serviço totalmente eficaz é preciso sanar algumas lacunas na análise documental tanto na abertura quanto no monitoramento dos processos.

5.5. Entrevista com os usuários

A realização das entrevistas ocorreu antes da análise processual nas farmácias, respaldada pela aprovação no comitê de ética e posterior validação do questionário. Com a intenção de localizar o paciente usuário de medicamentos para DPOC, ou foi aguardado no balcão de recebimento de senhas, aquele que fosse usuário do objeto em pesquisa. Por não haver data e horário específico para este público, o pesquisador reservou 14 dias, no turno matutino, para entrevistar os usuários de medicamentos para DPOC que fossem buscar o medicamento na farmácia nesse período.

A entrevista estruturada foi realizada com 35 usuários dos medicamentos para DPOC das Farmácias Cidadãs, sendo que desse total, 26 são usuários da farmácia Metropolitana e 09 da farmácia de Vila Velha. Do total de entrevistados, a maioria é do sexo masculino 57,14% (n=20), tem baixo grau de escolaridade e não possuem ocupação.

Na Tabela 7 consta o grau de escolaridade e ocupação dos usuários entrevistados. Os medicamentos utilizados pelos entrevistados estão apresentados no Quadro 3.

Tabela 7 - Nível de escolaridade dos usuários entrevistados.

Escolaridade	% usuários entrevistados (n=35)
Analfabeto	25,71% (n=9)
Fundamental incompleto	57,14% (n=20)
Fundamental completo	2,86% (n=1)
Médio incompleto	8,57% (n=3)
Médio completo	2,86% (n=1)
Superior incompleto	0,0% (n=0)
Superior completo	0,0% (n=0)
Condição Ocupacional	
Aposentado	74,29% (n=26)
Desempregado	17,15% (n=6)
Empregado	8,57% (n=3)

Em relação à utilização dos medicamentos, 100% dos usuários relataram utilizar a medicação todos os dias independente da intensidade dos sintomas e relataram saber utilizar corretamente o dispositivo inalatório.

Quando questionados se receberam demonstração de como utilizar a medicação inalatória, a maioria respondeu que havia sido demonstrado pelo médico apenas na primeira consulta. Apenas 14,29% receberam orientação de ambos profissionais, e ainda assim apenas no primeiro atendimento. Ao serem questionados se o farmacêutico já solicitou durante o atendimento para ver como eles utilizam o medicamento, apenas 2,86% dos usuários (n=1) respondeu que sim.

Tabela 8 - Orientação recebida pelos usuários sobre a utilização do dispositivo inalatório.

Informação recebida sobre a demonstração de como utilizar a medicação inalatória:	% dos usuários entrevistados
Médico na primeira consulta	48,57% (n=17)
Médico em todos atendimentos	11,42% (n=4)
Farmacêutico no primeiro atendimento	22,86% (n=8)
Farmacêutico em todos atendimentos	0% (n=0)
Não recebeu nenhuma orientação	25,71% (n=9)

Esquema terapêutico	% usuários entrevistados
Formoterol	45,71% (n=16)
Formoterol + Budesonida	14,28% (n=5)
Tiotrópio	20,00% (n=7)
Formoterol + Tiotrópio	20,00% (n=7)

Quadro 3 - Esquemas terapêuticos utilizados para tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica dos usuários entrevistados.

Verificou-se na avaliação da técnica inalatória, que do total dos entrevistados, 91,43% (n=32) cometeram pelo menos um erro na utilização do dispositivo inalatório. Portanto, somente três usuários realizaram corretamente todos os passos ao utilizar a medicação inalatória. Desses três, dois utilizavam o Formoterol e um utilizava a associação de Formoterol+Tiotrópio. Dos usuários que fazem uso do Formoterol (n=23), verificou-se que 2 usuários não apresentaram nenhum erro na utilização, 16 usuários apresentaram 1 erro e 4 apresentaram 2 erros ou mais. Em relação a utilização do Formoterol + Budesonida (Formo+Bud.)

(n=5), todos usuários apresentaram pelo menos um erro, sendo 3 um único erro e os outros dois, mais de dois erros na utilização. Já com os usuários de Tiotrópio (n=14), a maioria apresentou um erro (n=9), 4 usuários apresentaram 2 erros ou mais durante o uso e 1 paciente não teve erro (Figura 9).

Dentre os erros cometidos pelos usuários nos diferentes medicamentos, foi observado que 87,5% dos usuários não realizavam a expiração adequada antes da inalação do medicamento, portanto compreende o erro mais freqüente nos usuários desses medicamentos. O segundo erro mais cometido foi a não realização de uma pausa respiratória após a inspiração, segurando a respiração em média por 10 segundos. O inalador com maior número de erros apresentados pelos usuários foi o medicamento Formoterol+Budesonida, onde 100% dos usuários apresentou pelo menos um erro e obteve maior número de usuários com dois ou mais erros (Figura 9).

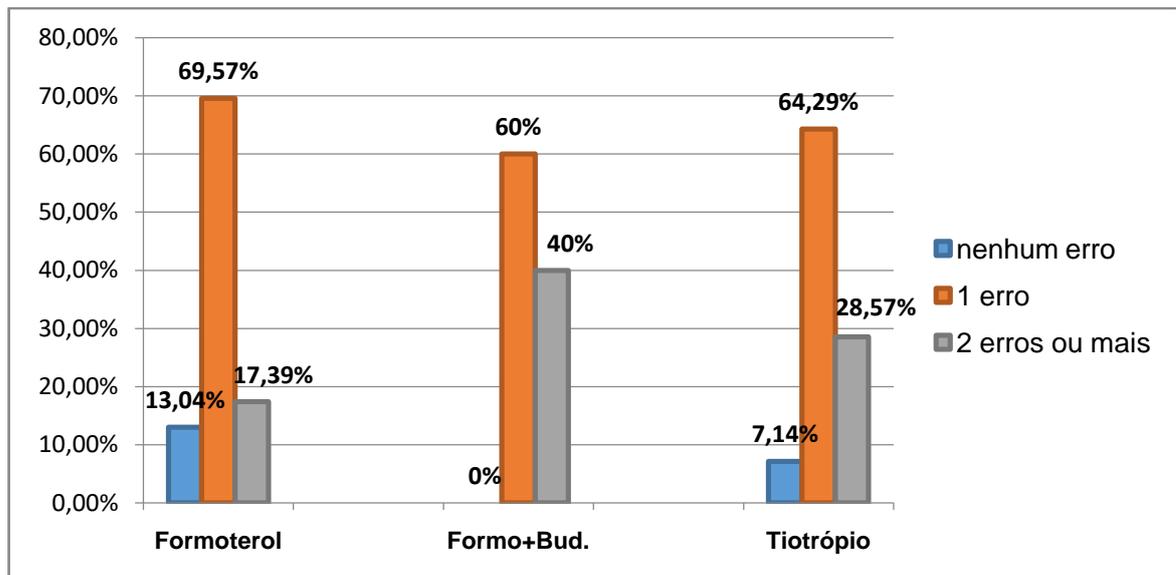


Figura 9 - Porcentagem de erros na técnica inalatória dos dispositivos pelos entrevistados.

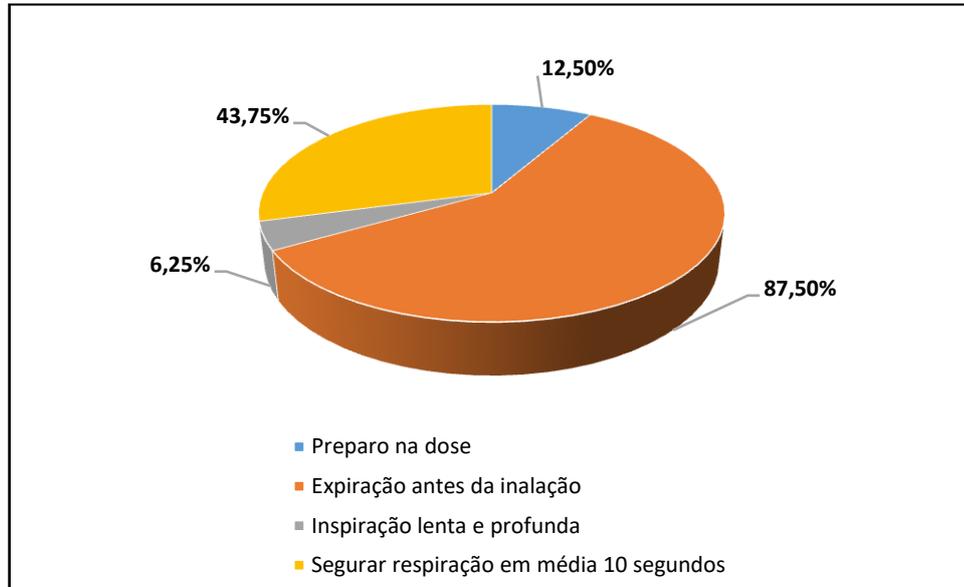


Figura 10 - Frequência dos tipos de erros observados na utilização do dispositivo inalatório pelos entrevistados.

Uma limitação presente nessa etapa do estudo foi o tamanho amostral reduzido. Essa etapa foi dificultada pelo fato da amostragem ter sido por conveniência e no período determinado para execução da entrevista nas farmácias foram encontrados poucos usuários, visto que a maioria encontrada eram representantes legais dos mesmos. Além disso, a falta de um local apropriado em ambas as farmácias prejudicou o estudo.

O alto índice de erros na utilização da medicação inalatória está em consonância com outros estudos prévios de utilização de medicamentos inalatórios por portadores de DPOC (MARICOTO et. al., 2015; MELZER et. al., 2017; POTHIRAT et. al., 2015; SOUZA, 2009). Esse dado é preocupante visto que o uso incorreto dos dispositivos inalatórios diminui a quantidade de fármaco disponível para exercer sua função, reduzindo assim o efeito capaz de controlar os sintomas, promovendo ao aumento das exacerbações, agravamento do estado de saúde do doente e aumento dos custos econômicos relativos à doença (ROOTMENSEN et. al., 2007; SANTOS, 2010).

A não expiração antes da inalação do medicamento também foi o erro mais encontrado em vários estudos de avaliação da técnica inalatória em pacientes com DPOC e asma (MARICOTO et. al., 2015; SOUZA, 2009; OLIVEIRA, 2014;

DINIZ, 2014; VASCONCELOS, 2015; LAVORINI et. al., 2007). O segundo erro mais cometido pelos usuários que foi a não realização da pausa inspiratória após a inalação também tiveram grande prevalência em outros estudos (DINIZ, 2014; SOUZA, 2009).

O medicamento com maior quantidade de erro por usuário (dois ou mais) foi o Formoterol + Budesonida, que atualmente é dispensado pelo nome comercial Symbicort® na Farmácia Cidadã. Dentre os erros cometidos por usuários desse medicamento, o erro no preparo da dose foi o mais comum. Esse medicamento tem o inalador do tipo Turbuhaler, que é um inalador de pó seco (IPS) multidose, em que a droga é ministrada quando se gira o dispositivo pré-carregado com um grande número de doses. As recomendações do fabricante desse inalador encontradas na bula do medicamento é girar a base três vezes até ouvir um clique no primeiro uso e nos demais, apenas um giro até ouvir o clique. A maioria dos usuários desse medicamento não realizou essa etapa no primeiro uso.

Além disso, todos os usuários desse medicamento entrevistados relataram que não se adaptaram bem ao dispositivo, pois não sentem a medicação e que preferiam o inalador do medicamento Alenia®, que antes era fornecido pela Farmácia Cidadã. A transição para o Symbicort® foi no início de 2017. Isso pode ser explicado pelo fato do inalador Turbuhaler conter partículas micronizadas do medicamento e não ter sabor, dificultando o paciente perceber se inalou ou não o medicamento (CANÇADO, 2004; COCCO, 2008). O medicamento Alenia® possui o inalador do tipo Aerolizer, que é um IPS unidose, onde o paciente necessita retirar a tampa, abri-lo, colocar a cápsula contendo o pó dentro do dispositivo, perfurar e inalar. (CANÇADO, 2004; COCCO, 2008). O inconveniente de transportar e preparar as cápsulas do dispositivo é equilibrado pela certeza de inalação da dose e a chance de nova inalação caso todo o pó não tenha sido inalado(COCCO, 2008). Isso pode justificar o fato que não houve nenhuma reclamação em relação ao inalador dos usuários do Formoterol, dispensado com nome comercial Formocaps®, que também tem o inalador do tipo Aerolizer.

Também não houve reclamação dos usuários do Tiotrópio dispensado com nome comercial Spiriva®, possuindo inalador do tipo Respimat, que também é inalador multidose e necessita de um preparo no primeiro uso assim como o

Symbicort®, mas libera o medicamento na forma de uma névoa suave. Apenas um usuário do Spiriva® cometeu erro no preparo da dose, o que se justifica pelo fato de alguns usuários terem relatado que o farmacêutico prepara a dose para eles durante a dispensação.

A falta de orientação de como utilizar o medicamento inalatório de forma periódica, principalmente pelo farmacêutico, se associa a esse grande número de erros encontrados no estudo, visto que poucos usuários relataram ter recebido orientação do farmacêutico no primeiro atendimento e nenhum relatou receber nos demais atendimentos.

Além disso, os usuários de medicamentos para DPOC são em sua maioria idosos, de baixo nível de escolaridade e não estão exercendo nenhum tipo de ocupação, sendo fatores que tornam ainda mais difícil a compreensão, necessitando ainda mais a dedicação do profissional farmacêutico na orientação do uso desses medicamentos.

O fato dos pacientes tenderem a sempre responder que sabem utilizar os dispositivos pode ser responsável por um círculo vicioso, no qual o paciente afirma sabê-lo, e o profissional, por acreditar nele, não orienta.

Uma estratégia importante na orientação ao usuário de medicamento inalatório que foi realizada pelos farmacêuticos na Farmácia Cidadã apenas em um usuário entrevistado, é utilizar dispositivos de teste para mostrar ao paciente como utilizar o seu dispositivo, demonstrando primeiro à técnica correta e pedindo depois ao doente para repeti-la, de forma a assegurar que o doente compreendeu e vai utilizar o dispositivo de forma correta (CALÉ, 2016). O farmacêutico deve estar ciente dos erros comuns que podem ocorrer com cada dispositivo e procurar estes quando o paciente demonstra o uso. A educação repetida e a demonstração de como usar o inalador regularmente são importantes para garantir que os pacientes estejam recebendo continuamente os benefícios de seus medicamentos (YAWN et al., 2012).

Uma pesquisa realizada por inquérito telefônico, 77 dos 87 entrevistados afirmaram que sua técnica nunca havia sido verificada por um profissional da saúde e dos 26 eleitos para uma demonstração, nenhum obteve desempenho satisfatório (BASHETI, 2005).

Em uma intervenção realizada por farmacêuticos na Alemanha, 757 pacientes com diagnóstico de DPOC tiveram sua técnica observada e registrada no primeiro encontro sendo feitas orientações e correções das falhas e aproximadamente 80% apresentaram algum erro ao início do estudo. Após um mês da avaliação inicial, uma nova demonstração foi solicitada e a proporção de erros caiu para 28,3% (HAMMERLEIN,2011).

Um estudo semelhante foi realizado no Ambulatório de Pneumologia do Hospital das Clínicas da USP em 2010, em que se verificou o aumento significativo na mediana da pontuação obtida na avaliação da técnica de utilização dos dispositivos inalatórios por pacientes asmáticos e com DPOC e uma melhora clínica significativa nos pacientes, após orientação farmacêutica (SANTOS, 2010). Esses estudos reforçam a importância da educação em saúde ao paciente com DPOC, visto que é papel do farmacêutico avaliar e garantir que o paciente ou cuidador compreenda o uso adequado da medicação (DOUGALL et. al., 2016).

A realidade observada nas Farmácias Cidadãs durante o estudo demonstrou que a atuação do farmacêutico não está sendo realizada de forma eficaz na dispensação dos medicamentos. Os fatores que contribuem para isso é o extenso volume de usuários atendidos pelo farmacêutico por dia, devido à escassez de profissionais associado com a grande demanda diária de usuários atendidos na farmácia, visto que essas duas farmácias são as que possuem maior volume de atendimento do estado, a falta de um local adequado para a orientação farmacêutica e uma grande demanda do tempo de atendimento pelo farmacêutico voltado para realização de procedimentos no sistema para dispensação do medicamento.

Vale ressaltar que essa observação se refere apenas às duas farmácias onde realizou-se o estudo. Não se pode afirmar que esse cenário ocorra também nas outras Farmácias Cidadãs não estudadas. Esse cenário vem de contraposto com o propósito da criação do Projeto Farmácia Cidadã, que tinha como principal meta estabelecida pela Secretaria Estadual de Saúde em trazer um conceito moderno em farmácia pública com atendimento farmacêutico especializado visando a orientação prestada por esse profissional na dispensação do medicamento ao paciente.

Quando compararmos com o atendimento aos usuários dos medicamentos excepcionais antes da criação da Farmácia Cidadã, onde a dispensação dos mesmos não era realizada por farmacêutico, com uma estrutura física do local totalmente inadequada e desumanizada, vimos que houve uma grande evolução no atendimento desses usuários com a implantação da Farmácia Cidadã Estadual. Na farmácia Cidadã podemos observar uma estrutura física mais adequada, atendimento feito exclusivamente por farmacêuticos, sistema informatizado, uma maior disponibilidade de medicamentos padronizados, aumentando os índices de cobertura nos últimos anos e disponibilização de serviços pela internet ao usuário. Esses aspectos de fato melhoraram a questão da humanização no atendimento, entretanto, ainda há desafios a serem sanados nesse serviço, principalmente no que tange à dispensação farmacêutica que deve se tornar uma prioridade pela Secretaria Estadual de Saúde.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo aponta que a hipótese inicial está adequada aos dados obtidos, uma vez que foi verificado presença de lacunas no processo de fornecimento de medicamentos para o tratamento da DPOC. Diversas falhas foram constatadas na abertura do processo nas farmácias e na continuidade do tratamento devido ao não cumprimento do PCDT-MS.

Outra problemática observada no estudo foi a falta de orientação dos profissionais de saúde, em especial, do farmacêutico atuante na dispensação, refletindo diretamente no alto índice de erros na utilização das medicações inalatórias cometidos pelos usuários.

7. PERSPECTIVAS

O novo conceito de farmácia cidadã proposto pela Secretaria Estadual de Saúde cujo pilar refere-se ao atendimento humanizado pode ser mais bem explorado proporcionando uma mudança no perfil da atuação do farmacêutico vista hoje nas farmácias através de medidas como: implantação de uma estrutura física mais apropriada para o atendimento farmacêutico, treinamento e capacitação contínua dos farmacêuticos atuantes na dispensação visando uma orientação adequada para uso correto dos medicamentos e o cumprimento dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Uma estratégia poderia ser analisada pela GEAF a fim de tornar possível uma verificação da aplicação desse conhecimento na prática através de pesquisas e indicadores pelo setor.

8. REFERÊNCIAS

- ANSARI, K.; KEANEY, N.; KAY, A.; PRICE, M.; MUNBY, J.; BILLETT, A.; HAGGERTY, S.; TAYLOR, I.; OTAIBI, H.A. Body mass index, airflow obstruction and dyspnea and body mass index, airflow obstruction, dyspnea scores, age and pack years-predictive properties of new multidimensional prognostic indices of chronic obstructive pulmonary disease in primary care. **Ann.Thorac. Med.** 11(4): 261-268, 2016.
- BARJAKTAREVIC, I.Z; ARREDONDO, A.F.; COOPER,C.B. Positioning new pharmacotherapies for COPD. **Int. J. Chron. Obstruct. Pulmon. Dis.**, 24 (10):1427-1442, 2015.
- BARRONS, R.; PEGRAM, A. BORRIES, A. Inhaler device selection: special considerations in elderly patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Health Syst Pharm.*, 68:1221-1232,2011.
- BASHETI, I.A.; REDDEL, H.K.; ARMOUR, C.L.; BOSNIC-ANTICEVICH, S.Z. Counseling about turbuhaler technique: needs assessment and effective strategies for community pharmacists. *Resp.Care*, 50 (5):617-623, 2005.
- BRASIL. Constituição Federal, 5 de outubro de 1888. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 5 out. 1988. Seção II. Art. 196-200.
- BRASIL. Lei nº 8.080, 19 de setembro 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 20 set.1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em: 18 de ago. 2017.
- BRASIL. Resolução nº 3916, de 30 de outubro de 1998. Dispõe sobre a aprovação da Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 30 out. 1998. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: 18 de ago. 2017.

BRASIL. Resolução nº. 338, de 6 de maio de 2004. Dispõe sobre a aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 6 mai. 2004. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html> Acesso em: 17 de ago. 2017.

BRASIL. Portaria nº. 399, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde - Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 22 fev. 2006. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0399_22_02_2006.html> . Acesso em: 18 de ago. 2017.

BRASIL. Portaria nº. 204, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 31 jan. 2007. Seção 1, p. 45.

BRASIL. Portaria nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 30 de nov. 2009. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2981_26_11_2009_rep.html> Acesso em: 15 de ago. 2017.

BRASIL. **Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos.** Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS/ Conselho Nacional de Secretários de Saúde.** 1ª edição. Brasília: CONASS, 2007.

BRASIL. **Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013.** Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Ministério de Saúde.

Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, 31 jul. 2013a. Seção 1, p. 69.

BRASIL. Portaria nº609 de 06 de junho de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 06 jul. 2013b. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt0609_06_06_2013.html>. Acesso em: 20 de ago. 2017.

BRASIL. Portaria GM/MS nº 1554 de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 31 jul. 2013. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/838-sctie-raiz/daf-raiz/cgceaf_raiz/cgceaf/l1-cgceaf/>. Acesso em: 20 de agosto 2017.

BUIST, A.S.; MCBURNIE, M.A.; VOLLMER, W.M.; GILLESPIE, S.; BURNEY, P.; MANNINO, D.M.; MENEZES, A.M.; SULLIVAN, S.D.; LEE, T.A.; WEISS, K.B.; JENSEN, R.L.; MARKS, G.B.; GULSVIK, A.; NIZANKOWSKA-MOGILNICKA, E.; BOLD COLLABORATIVE RESEARCH GROUP. **International variation in the prevalence of COPD (The BOLD Study): a population-based prevalence study.** *The Lancet*. 370:741–750, 2007.

CALÉ, A.C.S. **O papel do farmacêutico na asma.** 2016. Dissertação (Mestrado). Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas. Universidade de Coimbra. Coimbra, 2016.

CAMPELO, K.U.A. **Avaliação dos processos de dispensação de medicamentos de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dislipidemia para prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite nas farmácias cidadãs do Espírito Santo.** 2017. Dissertação (Mestrado). Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica. Universidade Vila Velha. Espírito Santo, 2017.

CAMPOS, H. S. **DPOC - sigla pequena para um problema enorme.** *Jornal Brasileiro de Medicina*, 101 (3): 15-30, 2013.

CAMPOS, L.E.M. **β 2-agonista de longa duração na doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).** *Jornal de Pneumologia*, 26 (3): 129-136, 2000.

CANÇADO, J.E.D.; FRITSCHER, C.C.; STEIN, R.T.; FISCHER, G.B.; MARTINS, K. **Preferência dos pacientes entre dispositivos inalatórios de pó seco para tratamento da asma.** *Pulmão RJ*, 13 (2): 86-89, 2004.

CARDOSO, A.P. **DPOC: Um desafio a ser enfrentado.** *Revista Pulmão RJ*, 22 (2): 1-3, 2013.

CARIACICA. **Programa de Combate ao tabagismo auxilia moradores na luta contra o cigarro.** Secretaria Estadual de Saúde. Prefeitura Municipal de Cariacica. 2017. Disponível em: <<http://www.cariacica.es.gov.br/programa-de-combate-ao-tabagismo-auxilia-moradores-na-luta-contr-o-cigarro>>. Acesso em: 02 de setembro 2017.

CARIAS, C.M; VIEIRA, F.S; GIODARNO, C.V; ZUCCHI, P. **Medicamentos de Dispensação Excepcional: histórico e gastos do Ministério da Saúde do Brasil.** *Rev. Saúde Pública*, 45 (2): 233-240, 2011.

CASSARO, K.O.S. **Nível de satisfação dos usuários de farmácias públicas de dispensação de medicamentos de alto custo: resultado de estudo no estado do Espírito Santo.** 2013. Dissertação (Mestrado). Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica. Universidade Vila Velha. Vila Velha, 2013.

CECHIN, I. C. C. F. **Acesso a medicamentos prescritos na última consulta médica em população assistida por diferentes modelos de atenção básica nas regiões sul e nordeste do Brasil.** 2013. Dissertação (Mestrado). Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. Universidade do Vale dos Sinos. São Leopoldo, 2013.

COCCO, R.R. **Avaliação qualitativa dos dispositivos de medicamentos inalatórios referidos por pacientes com asma e/ou DPOC.** São Paulo: Moreira Junior Editora, 2008.

COSTA, C.H.; RUFINO, R. Tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica. *Revista HUPE*, 12(2):71-77, 2013.

DATASUS: Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde. **Morbidade hospitalar do SUS por local de internação**. Ministério da Saúde. Brasília, 2017. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br>>. Acesso em: 05 de setembro 2017.

DINIZ, N. O. **Avaliação da adesão, índice de complexidade de medicamentos e técnica de uso dos dispositivos inalatórios em pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica**. 2014. Dissertação (Mestrado). Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas. Universidade Federal do Ceará. Fortaleza, 2014.

DOUGALL, S. Inhaler assessment in COPD patients: A primer for pharmacists. **Canadian Pharmacists Journal**, 149:268-273, 2016.

DOS SANTOS, S.C.M.; BARCELOS, P.C.; MOREIRA, G.L. Política de Assistência Farmacêutica do Estado do Espírito Santo. In: Congresso Nacional de Secretários de Estado da Administração de Gestão Pública - CONSAD, II, 2009, Brasília. Disponível em: <http://www.escoladegestao.pr.gov.br/arquivos/File/Material_%20CONSAD/paineis_I_I_congresso_consad/painel_38/politica_de_assistencia_farmaceutica_do_estado_do_espirito_santo.pdf>. Acesso em: 22 de ago. 2017.

EMMERICK I.C.M.; OLIVEIRA, M.A.; LUIZA, V.L.; AZEREDO, T.B.; BIGDELI, M. **Access to medicine in Latin America and the Caribbean (LAC): a scoping study**. *BMJ Open*.3:e002224, 2013. doi: 10.1136/bmjopen-2012-002224.

ESPANHOL, R.L.P. **DPOC. Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica**. Dissertação (Mestrado). 2011. Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas. Universidade Fernando Pessoa. Porto, 2011.

ESPÍRITO SANTO (Estado). **Decreto nº 1956-R de 07 de novembro de 2007**. Vitória, 2007. Disponível em: <https://farmaciacidade.es.gov.br/Media/farmaciacidade/Arquivos/Legisla%C3%A7%C3%A3o%20estadual/Decreto_1956R_31_outubro_2007.pdf>. Acesso em: 20 de ago. 2017.

ESPÍRITO SANTO (Estado). **Portaria 053-R, de 12 de maio de 2009**. Vitória, 2009. Disponível em: <<https://farmaciacidade.es.gov.br/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 19 de ago. 2017.

ESPÍRITO SANTO. **Farmácia Cidadã Estadual: mais eficiência no serviço à população. Secretaria Estadual de Saúde.** Gerência da Assistência Farmacêutica, 2013. Disponível em: <<http://saude.es.gov.br/farmacia-cidada-estadual-mais-eficiencia-no-s>>. Acesso em: 06 de agosto 2017.

ESPIRITO SANTO. **Indicadores de medicamentos do componente especializado. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica. Sistema de Informações Gerenciais da Assistência Farmacêutica.** 2016. Disponível em: <<https://farmaciacidade.es.gov.br/Media/farmaciacidade/Indicadores>>. Acesso em: 04 de abril de 2017

ESPIRITO SANTO. **Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica – GEAF.** 2017. Disponível em: <<https://farmaciacidade.es.gov.br/geaf>>. Acesso em: 06 de agosto 2017.

ESPIRITO SANTO. **Ação educativa contra o tabagismo.** Secretaria Estadual de Saúde. 2017. Disponível em: <<http://saude.es.gov.br/Not%C3%ADcia/sesa-realiza-acao-educativa-contra-o-tabagismo>> .Acesso em: 02 de setembro 2017.

FAGANELLO, M.M. **Fatores associados à ocorrência de exacerbação em pacientes com DPOC.** Dissertação (Doutorado). 2007. Programa de Pós-Graduação Fisiopatologia em Clínica Médica. Universidade Estadual Paulista. Botucatu, 2007.

FERNANDES, F.L.A.; CUKIER, A.; CAMELIER, A.A.; FRITSCHER, C.C.; COSTA, C.H.; PEREIRA, E.D.B.; GODOY, I.; CANÇADO, J.E.D.; ROMALDINI, J.G.; CHATKIN, J.M.; JARDIM, J.R.; RABAH, M.F.; NUCCI, M.C.N.M.; SALES, M.P.U.; CASTELLANO, M.V.C.O.; AIDÉ, M.A.; TEIXEIRA, P.J.Z.; MACIEL, R.; CORRÊA, R.A.; STIRBULOV, R.; ATHANAZIO, R.A.; RUSSO, R.; MINAMOTO, S.T.; LUNDGREN, F.L.C. **Recomendações para o tratamento farmacológico da DPOC: perguntas e respostas.** *J Bras Pneumol*, 2017.doi: 10.1590/S1806-37562017000000153.

FINK, J.B.; COLICE, G.L., HODDER, R. Inhaler devices for patients with COPD. *J.COPD.*, 10: 523-535, 2013.

GBD 2015 **Mortality and Causes of Death Collaborators.** Global, regional, and national life expectancy, all-cause mortality, and cause-specific mortality for

249 causes of death, 1980–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet*, 388(10053):1459-1544, 2016.

GOLD - GLOBAL INITIATIVE FOR CHRONIC OBSTRUCTIVE LUNG DISEASE. **Guidelines Global Strategy for Diagnosis, Management and Prevention of COPD.** 2011. Disponível em: <<http://goldcopd.org/wp-content/uploads/2016/12/wms-GOLD-2017-Pocket-Guide.pdf>> . Acesso em: 20 de agosto de 2017.

GOLD - GLOBAL INITIATIVE FOR CHRONIC OBSTRUCTIVE LUNG DISEASE. **Guidelines Global Strategy for Diagnosis, Management and Prevention of COPD. A Guide for Health Care Professionals.** 2017. Disponível em: <<http://www.sppneumologia.pt/uploads/files/comissoestrabalho/Fisiopatologia%20e%20DPOC/wms-GOLD-2017-FINAL.pdf>> . Acesso em: 20 de agosto de 2017.

HAMMERLEIN, A.; MULLER, U.; SCHULZ, M. **Pharmacist-led intervention study to improve inhalation technique in asthma and COPD patients.** *J Eval Clin Pract.*, 17 (1):61-70, 2011.

IHME - Institute for Health Metrics and Evaluation. **Global Health Data Exchange.** 2017. Disponível em: < <http://ghdx.healthdata.org/gbd-results-tool> >. Acessado em: 10 de agosto de 2017.

Kessler, R.; Partridge, M.R.; Miravittles, M.; Cazzola, M.; Vogelmeier, C.; Leynaud, D.; Ostinelli, J. **Symptom variability in patients with severe COPD: a pan-European cross-sectional study.** *Eur Respir J.*, 37(2):264-72, 2011.

LAAN, H.S. V.D. **Adesão ao Tratamento de Pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica.** 2014. Dissertação (Mestrado). Programa de Pós-Graduação em Ciências Pneumológicas. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2014.

LISBOA, C.R.A. **Educação farmacêutica e a doença pulmonar obstrutiva crônica.** 2008. Dissertação (Mestrado). Universidade de Santa Cruz do Sul (UNISC), 2008.

JARAMILLO, N.M.; LUIZA, V.L.; OSORIO-DE-CASTRO, C.G.; MACHADO-DOS-SANTOS, S. **Assistência Farmacêutica para gerentes municipais.** 1º ed. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde. Organização Mundial de Saúde, 2003.

MELZER, A.C. **Patient characteristics associated with poor inhaler technique among a cohort of patients with COPD.** *Resp. Med.*, 123:124-130, 2017.

MENEZES, A.M.B.; JARDIM, J.R.; PÉRES-PADILLA, R.; CAMELIER, A.; ROSA, F.; NASCIMENTO, O.; HALLAL, P.C. **Prevalence of chronic obstructive pulmonary disease and associated factors: the PLATINO Study in São Paulo, Brazil.** *Cad.deSaúdePública*,21(5):1565-1573, 2005.

MURRAY, L. A.; DUNMORE, R.; CAMELO, A.; DA SILVA, C.A.; GUSTAVSSON, M.J.; HABEL, D.M.; HACKETT, T.L.; HOGABOAM, C.M.; SLEEMAN, M.A.; KNIGHT, D.A. **Acute cigarette smoke exposure activates apoptotic and inflammatory programs but a second stimulus is required to induce epithelial to mesenchymal transition in COPD epithelium.** *Resp. Research*, 18: 82-94, 2017.

O'Donnell, D.E.; Hernandez, P.; Kaplan, A.; Aaron, S.; Bourbeau, J.; Marciniuk, D.; Balter, M.; Ford, G.; Gervais, A.; Lacasse, Y.; Maltais, F.; Road, J.; Rocker, G.; Sin, D.; Sinuff, T.; Voduc, N. **Canadian Thoracic Society recommendations for management of chronic obstructive pulmonary disease - 2008 update - highlights for primary care.***Can Respir J.*, 15:1A-8A, 2008.

POTHIRAT, C. **Evaluating inhaler use technique in COPD patients.** *Inter.J.of COPD.*, 10: 1291-1298, 2015.

DE OLIVEIRA, P.D.; MENEZES, A.M.B.; BERTOLDI, A.D.; WEHRMEISTER, F.C.; MACEDO, S.E.C. **Assessment of inhaler techniques employed by patients with respiratory diseases in southern Brazil: a population-based study.** *J. Bras. Pneumol.*, 40(5):513-520, 2014.

OMS – Organização Mundial de Saúde. **Chronic obstructive pulmonary disease (COPD).**2016.Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs315/en/>> .Acesso em: 05 de agosto de 2017.

PISONI, T.M. **Prevalência da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica e fatores de risco ambientais nos bairros mais populosos de Nova Hamburgo.** Dissertação (Mestrado).(2007). Programa de Pós-Graduação em Gestão Tecnológica. Centro Universitário Feevale. Novo Hamburgo, 2007.

PORTELA, A.S.; LEAL, A.A.F.; WERNER, R.P.B.; SIMÕES, M.O.S.; MEDEIROS, A.C.D. **Políticas públicas de medicamentos: Trajetória e desafios.** *RevCiêncFarm Básica Apl.*,31(1):09-14, 2010.

QUEIROZ, M.C.C.A.M; **Subdiagnóstico de DPOC na atenção primária em Aparecida de Goiânia, Goiás.** *J. Bras.dePneumol.*, 38(6): 692-699, 2012.

Roy, A.; Battle, K.; Lurslurchachai, L.; Halm, E.A.; Wisnivesky, J.P. **Inhaler device, administration technique, and adherence to inhaled corticosteroids in patients with asthma.***Prim Care Respir J.*, 20(2):148-54, 2011.

ROOTMENSEN.G.; KEIMPEMA, A.V.; LOOYSEN, E.E.; HAAN, R. **Reliability in the Assessment of Videotaped Inhalation Technique.***J. of Aerosol Med.*, 20(4): 429-433, 2007.

SALOMON, F.C.R. **Revisão sistemática de estudos de avaliação econômica sobre o uso do brometo de tiotrópio para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica.** Dissertação (Mestrado). 2013. Mestrado Profissional em Política e Gestão em Saúde. Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). Rio de Janeiro, 2013.

SANTOS, M.L; ROSA, R.J.; BATTAGIN, A.M. **Avaliação da capacidade funcional, humor e cognição em pacientes portadores de DPOC.** *ConScientiae Saúde*, 8(2):267-273, 2009.

SBPT - SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. **II Consenso Brasileiro de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).**São Paulo, Jornal Brasileiro de Pneumologia, 2004.

Sim, Y.S.; Lee, J.H.; Kim, K.U.; Ra, S.W.; Park, H.Y.; Lee, C.H.; KIM, D.K.; SHIN, K.C.; LEE, S.H.; HWANG, H.G.; AHN, J.H.; PARK, Y.B.; KIM. Y.; YOO, K.H.; JEONG, I.; OH, I.J.; LEE, S.D. **Determinants of Nicotine Dependence in Chronic Obstructive Pulmonary Disease.** *TubercRespirDis (Seoul).*, 80(3): 277–283, 2017.

SOUZA, M. L.; MENEGHINI, A.C.; FERRAZ, E.; VIANNA, E. O., BORGES, M.C. **Técnica e compreensão do uso dos dispositivos inalatórios em pacientes com Asma ou DPOC.** *J. Bras.de Pneumol.*, 35(9): 824-831, 2009.

SOUZA, C.A. **Doença pulmonar obstrutiva crônica e fatores associados em São Paulo, SP, 2008-2009.** *Rev.de Saúde Públ.*;45 (4):887-896, 2011.

VASCONCELOS, I.M.M. **Prevalência do uso inadequado de dispositivos inalatórios por pacientes com asma e/ou DPOC atendidos em ambulatório especializado.** *Rev. Saúde e Ciên.*,4(2): 06-18,2015.

VILA VELHA. **Combate ao tabagismo.** Secretaria Estadual de Saúde. Prefeitura Municipal de Vila Velha 2013. Disponível em: <<http://www.vilavelha.es.gov.br/paginas/saude-combate-ao-tabagismo>> .Acesso em: 02 de setembro 2017

VILA VELHA. **Ações contra o tabagismo no Dia Nacional de Combate ao Fumo em Vila Velha.** Secretaria Estadual de Saúde. Prefeitura Municipal de Vila Velha. 2017. Disponível em: < <http://www.vilavelha.es.gov.br/noticias/2017/08/acoes-contra-o-tabagismo-no-dia-nacional-de-combate-ao-fumo-em-vila-velha-17503>>. Acesso em: 02 de setembro de 2017.

YAWN, B.P; COLICE, G.L., HODDER R. **Practical aspects of inhaler use in the management of chronic obstructive pulmonary disease in the primary care setting.** *IntJ ChronObstructPulmonDis.*,7 : 495-502, 2012.

APÊNDICES

APÊNDICE A. QUESTIONÁRIO APLICADO NA ENTREVISTA AOS USUÁRIOS DE MEDICAMENTOS PARA DPOC ATENDIDOS NAS FARMÁCIAS CIDADÃS



UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL

MESTRADO EM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



UNIVERSIDADE
VILA VELHA

QUESTIONÁRIO: Análise do perfil dos usuários para uso de Medicamentos para Tratamento de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)

1. Município de localização da farmácia:

- () Nova Venécia () Colatina () Vila Velha () Cariacica
() Cachoeiro () Venda Nova () São Mateus () Linhares
() Serra () Vitória

Número do processo: _____

Nome: _____

Idade: _____ Sexo: () M () F

Escolaridade:

- () Analfabeto () Fundamental completo
() Fundamental incompleto () Médio completo () Médio incompleto
() Superior completo () Superior incompleto

Condição ocupacional:

- () Aposentado () Desempregado () Empregado

Recebeu demonstração de como utilizar a medicação inalatória (bombinha)?

- Pelo farmacêutico somente no primeiro atendimento
- Pelo farmacêutico em todos atendimentos
- Pelo médico somente na primeira consulta
- Pelo médico em todas as consultas
- Não recebeu

O farmacêutico já pediu para demonstrar como você utiliza a medicação (bombinha) no momento do atendimento?

- Sim Não

Na sua opinião, você utiliza corretamente o medicamento?

- Sim Não

Check-list para avaliação da técnica inalatória:

Medicamento utilizado:

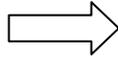
- Formoterol Formoterol+Budesonida Tiotrópio

Frequência do uso da medicação/dia (dosagem):

Check-list FORMOTEROL

Medicamento: FORMOCAPS® - Tipo de inalador: IPS - Aerolizer

Retirar tampa do inalador



Colocar cápsula no compartimento do dispositivo e pressionar os botões para perfurar a cápsula

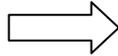
Correto

Correto

Erro

Erro

Soltar o ar dos pulmões
(expiração)



Colocar o dispositivo na boca

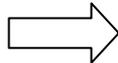
Correto

Correto

Erro

Erro

Inspiração profunda e
lenta



Pausa inspiratória por 10 segundos

Correto

Correto

Erro

Erro

Observação sobre o inalador relatada pelo

usuário: _____

Check-list FORMOTEROL+BUDESONIDA

Medicamento: SYMBICORT® - Tipo de inalador: IPS – Turbuhaler

Primeiro Uso

Girar a base três vezes até ouvir três cliques no primeiro uso

Correto

Erro

Soltar o ar dos pulmões(expiração)

Correto

Erro

Inspiração profunda e lenta

Correto

Erro

Lavar a boca após o uso

Correto

Erro

Uso diário

Nos próximos usos girar a base uma vez até ouvir um clique

Correto

Erro

Colocar o dispositivo na boca

Correto

Erro

Pausa inspiratória por 10 segundos

Correto

Erro

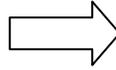
Observação sobre o inalador relatada pelo usuário: _____

Check-list TIOTRÓPIO

Medicamento: SPIRIVA® - Tipo de inalador: IPS – Respimat

Primeiro uso

Retirar a base transparente
colocar o cartucho do
medicamento e recolocar a
base transparente



Segurar o bocal para cima,
girar a base até ouvir um
clique

Correto

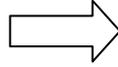
Erro

Correto

Erro

Uso diário

Abrir a tampa do bocal



Soltar o ar dos pulmões
(expiração)

Correto

Erro

Correto

Erro

Colocar o dispositivo na
boca



Apertar o botão e fazer
Inspiração profunda e lenta

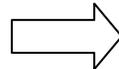
Correto

Erro

Correto

Erro

Segurar respiração por 10
segundos



Expirar lentamente

Correto

Erro

Correto

Erro

Observação sobre o inalador relatada pelo

usuário: _____

APÊNDICE B. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO UTILIZADO NA PESQUISA NA ETAPA DA ENTREVISTA AOS USUÁRIOS.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

"Avaliação do uso racional de medicamentos para tratamento de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, atendidos nas Farmácias Cidadãs: diagnóstico do serviço"

Responsável pela pesquisa: Lilian Christo de Oliveira

"Universidade Vila Velha"

Este documento que você está lendo é chamado de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Ele contém explicações sobre o estudo que você está sendo convidado a participar. Antes de decidir se deseja participar (de livre e espontânea vontade) você deverá ler e compreender todo o conteúdo. Ao final, caso decida participar, você será solicitado a assiná-lo e receberá uma cópia do mesmo. Antes de assinar faça perguntas sobre tudo o que não tiver entendido bem. A equipe deste estudo responderá às suas perguntas a qualquer momento (antes, durante e após o estudo). Sua participação é voluntária, o que significa que você poderá desistir a qualquer momento, retirando seu consentimento, sem que isso lhe traga nenhum prejuízo ou penalidade, bastando para isso entrar em contato com um dos pesquisadores responsáveis. Esta pesquisa visa realizar o diagnóstico do serviço de dispensação de medicamentos para o tratamento de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) aos usuários atendidos nas Farmácias Cidadãs do estado do Espírito Santo.

As etapas do estudo são:

1) Análise de todos os processos dos usuários das Farmácias Cidadãs do Espírito Santo, que receberam medicamentos para tratamento de DPOC.

2) Entrevistar os usuários das Farmácias Cidadãs que receberam medicamentos para DPOC para avaliar o nível de informação recebido sobre o uso desses medicamentos e a técnica inalatória.

Garantimos o acesso, em qualquer etapa do estudo, sobre qualquer esclarecimento de eventuais dúvidas. Também é garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e assim, deixar de participar do estudo. Além disso, garantimos que as informações obtidas serão analisadas em conjunto com outras pessoas, não sendo divulgada a identificação de nenhum dos participantes. Não existirão despesas ou compensações pessoais para o participante em qualquer fase do estudo. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa. Comprometemo-nos a utilizar os dados coletados somente para pesquisa e os resultados serão veiculados através de artigos científicos em revistas especializadas e/ou em encontros científicos e congressos, sem nunca tornar possível a sua identificação.

Caso decida aceitar o convite, você será submetido(a) a responder um questionário. O questionário aplicado apresentará as seguintes questões: 1) Alguns dados socioeconômicos 2) Se recebeu informações do médico acerca do tratamento da doença 3) Se recebeu informações do farmacêutico da Farmácia Cidadã sobre o medicamento, principalmente sua forma de utilização. Você pode sentir cansaço vocal ao respondê-lo. Caso isso ocorra durante o questionário será imediatamente interrompido e remarcado para outra data. As repostas ao Questionário podem gerar algum tipo de constrangimento para você, o que será minimizado através das seguintes providências: seu nome não aparecerá nos resultados da pesquisa e caso

não se sinta à vontade você não precisará respondê-lo. Você terá os seguintes benefícios caso concorde em participar da pesquisa: melhoria nas orientações sobre os seus medicamentos em uso para o tratamento da doença, reforço sobre o conhecimento da mesma e esclarecimentos de outras dúvidas.

Todas as informações obtidas serão sigilosas. O material com as suas informações (gravações, entrevistas, entre outras) ficará guardado em local seguro sob a responsabilidade da Professora orientadora, Denise Coutinho Endringere da aluna de Mestrado, Lilian Christo de Oliveira com a garantia de manutenção do sigilo e confidencialidade e de que será destruído após a pesquisa. A divulgação dos resultados será feita de forma a não identificar os voluntários. Os resultados deste trabalho poderão ser apresentados em encontros ou revistas científicas, entretanto, ele mostrará apenas os resultados obtidos como um todo, sem revelar seu nome, instituição a qual pertence ou qualquer informação que esteja relacionada com sua privacidade.

Conforme previsto pelas normas brasileiras de pesquisa com a participação de seres humanos você não receberá nenhum tipo de compensação financeira pela sua participação neste estudo. Se você tiver algum gasto que seja devido à sua participação na pesquisa, você será ressarcido, caso solicite. Em qualquer momento, se você sofrer algum dano comprovadamente decorrente desta pesquisa, você terá direito a indenização. Você ficará com uma cópia deste Termo e toda a dúvida que você tiver a respeito desta pesquisa, poderá perguntar diretamente para Lilian Christo de Oliveira, tel: (27) 99988-5210, e-mail: lilian.choliveira@gmail.com.

Dúvidas sobre a pesquisa envolvendo princípios éticos poderão ser questionadas ao **Comitê de Ética em Pesquisa da UVV** localizado na Rua Comissário José Dantas de Melo, nº 21, Boa Vista, Vila Velha-ES, CEP: 29.102-770, Tel: (27) 3421-2085, e-mail: cep.uvv@gmail.com Horário de funcionamento: 2ª a 6ª feira –13:30 às 18:30h. Secretária: Andréa Sarmiento. Reclamações e/ou insatisfações relacionadas à participação do paciente na pesquisa poderão ser

comunicadas por escrito à Secretaria do CEP/UVV, desde que os reclamantes se identifiquem, sendo que o seu nome será mantido em anonimato.

CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO SUJEITO

Declaro que fui devidamente informado e esclarecido pelo pesquisador sobre a pesquisa “**Avaliação do uso racional de medicamentos para tratamento de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, atendidos nas Farmácias Cidadãs: diagnóstico do serviço**” dos procedimentos nela envolvidos, assim como dos possíveis riscos e benefícios decorrentes da minha participação. Ficou claro, também, que a minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso aos resultados e de esclarecer minhas dúvidas a qualquer momento. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento sem que isso me traga prejuízo ou penalidade.

Lilian Christo de Oliveira

CPF 133.657.997-88

Paciente (assinatura, nome e RG/CPF)

ANEXO

ANEXO 1. PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPEUTICAS (PCDT) – DPOC PUBLICADO PELA PORTARIA SAS/MS Nº 609/2013



1 METODOLOGIA DE BUSCA E AVALIAÇÃO DA LITERATURA

Foram realizadas buscas, em 20/11/2012, nas bases de dados Medline/Pubmed, Embase e Cochrane.

Na base de dados Medline/Pubmed, utilizando-se os termos "*Pulmonary Disease, Chronic Obstructive/ drug therapy*" [Majr] OR "*Pulmonary Disease, Chronic Obstructive/rehabilitation*" [Majr] OR "*Pulmonary Disease, Chronic Obstructive/therapy*" [Majr] e restringindo-se os limites a "*Humans, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, English, Spanish, Portuguese, Core clinical journals*", a busca resultou em 217 artigos.

Na base de dados Embase, utilizando-se os termos '*chronic obstructive lung disease*'/exp AND ('*drug therapy*'/exp OR '*therapy*'/exp) AND [meta analysis]/lim AND [humans]/lim AND [embase]/lim, a busca resultou em 342 estudos.

Na biblioteca Cochrane, utilizando-se os termos "*chronic obstructive pulmonary disease and treatment*", foram identificadas 259 revisões sistemáticas completas, sendo 42 meta-análises.

Também foram revisadas diretrizes terapêuticas da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia a respeito do tema. As referências de estudos e diretrizes incluídas foram analisadas com vistas a identificar aspectos diagnósticos e outros estudos relevantes. Dados epidemiológicos foram buscados na base Datasus e em estudos de prevalência nacionais ou latino-americanos.

Foram excluídos estudos de baixa qualidade metodológica, com tempo de seguimento inferior a 12 semanas, com desfechos primários substitutos (não primordiais), que avaliavam tratamentos experimentais ou não aprovados no Brasil, referentes a tratamento intra-hospitalar apenas, com população de estudo diferente ou mista (outros diagnósticos além de doença pulmonar obstrutiva crônica), ou com resultados inconclusivos ou insuficientes para resultar em recomendação.

2 INTRODUÇÃO

A doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O tabagismo é sua principal causa. O substrato fisiopatológico da DPOC envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num mesmo indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispneia, sibilância e expectoração crônicas. A DPOC está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas(1).

Nos países industrializados, 5%-10% da população adulta sofrem de DPOC. No Brasil, estudo de base populacional com avaliação espirométrica de indivíduos com mais de 40 anos mostrou uma prevalência total de distúrbio ventilatório obstrutivo de 15,8% na região metropolitana de São Paulo, sendo 18% entre os homens e 14% entre as mulheres(2). A maioria dos casos não tinha diagnóstico prévio.

Segundo a Organização Mundial da Saúde, a DPOC é a quarta principal causa de morte, depois de infarto do miocárdio, câncer e doença cerebrovascular. Entre as principais causas de morte, é a única que está aumentando, prevendo-se que se torne a terceira em 2020, devido ao aumento do tabagismo nos países em desenvolvimento e ao envelhecimento da população(3,4). Nos últimos 10 anos, DPOC foi a quinta maior causa de internação no Sistema Único de Saúde de pacientes com mais de 40 anos, com cerca de 200.000 hospitalizações e gasto anual aproximado de 72 milhões de reais(5).

A identificação de fatores de risco e da doença em seu estágio inicial, o encaminhamento ágil e adequado para o atendimento especializado e a atenção domiciliar dão à Atenção Básica um caráter essencial para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos.

3 CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (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

4 DIAGNÓSTICO

O diagnóstico de DPOC é feito com base em sinais e sintomas respiratórios crônicos, na presença de fatores de risco para a doença, associados a distúrbio ventilatório irreversível de tipo obstrutivo à espirometria (relação volume expiratório forçado em 1 segundo (VEF1)/capacidade vital forçada (CVF) inferior de 0,70) após teste com broncodilatador (BD), em situação clínica estável(1).

Com vistas à identificação precoce, está indicada espirometria com teste com BD para pacientes fumantes ou ex-fumantes, com mais de 40 anos, que apresentem sintomas respiratórios crônicos(6). Pacientes com sintomas respiratórios crônicos, fatores de risco para a doença e relação VEF1/CVF superior a 0,70, mas abaixo do limite inferior do previsto para a idade e altura, poderão ser diagnosticados com DPOC. Nesses casos, mais comuns em jovens, recomenda-se avaliação por pneumologista para a elucidação diagnóstica. Indivíduos sintomáticos respiratórios com fator de risco para DPOC e com espirometria com relação VEF1/CVF dentro dos valores previstos devem ser reavaliados anualmente, por meio de anamnese e espirometria(6). O aconselhamento antitabagismo deve ser realizado em todos os casos de tabagismo ativo, independentemente do resultado da espirometria(7). Os elementos para o diagnóstico de DPOC encontram-se no Quadro 1.

Quadro 1 - Elementos para o diagnóstico de DPOC (1,8).

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS		FUNÇÃO PULMONAR
Sintomas respiratórios crônicos (qualquer um)	Fatores de risco	Distúrbio ventilatório obstrutivo
Tosse Expectoração Sibilância Dispneia	Idade superior a 40 anos. Tabagismo ou inalação de gases irritantes ou de material particulado em ambiente ocupacional ou domiciliar (por exemplo, fogões a lenha). Fatores individuais, como deficiência de alfa-1antitripsina.	Espirometria VEF1/CVF inferior a 0,7 pós-BD.

4.1 AVALIAÇÃO DIAGNÓSTICA COMPLEMENTAR

Radiografia simples de tórax em projeção pósterior anterior e perfil

É útil para avaliar sinais radiológicos de bronquite crônica ou enfisema, sinais de insuficiência cardíaca, nódulos pulmonares, sequela de tuberculose, entre outros. Achados como espessamento brônquico, ou mesmo bolhas de enfisema, não associados a limitação ventilatória e a sintomas, não são suficientes para o diagnóstico de DPOC. Deve ser solicitado na primeira consulta caso não tenha sido realizado nos últimos 12 meses(9).

Hemograma

É útil para avaliar anemia (indicativa de deficiência nutricional, perda sanguínea ou doença crônica) ou policitemia, indicativa de hipoxemia crônica. Anemia pode ser fator agravante de dispneia e baixa tolerância ao exercício. Policitemia em pacientes com saturação periférica de oxigênio (SpO₂) em vigília superior a 90% é sinal sugestivo de hipoxemia durante o sono. Deve ser solicitado na primeira consulta caso não tenha sido realizado nos últimos 4 a 6 meses(1).

Oximetria em repouso

Recomenda-se a avaliação da oxigenação arterial por oxímetro de pulso na primeira consulta. Se a SpO₂ for igual ou inferior a 90%, indica-se gasometria arterial para avaliar a gravidade e a indicação de oxigenoterapia. Deve ser feita reavaliação conforme estadiamento e intercorrências(1).

Eletrocardiografia em repouso e ecocardiografia

Estão indicadas nos casos em que há suspeita de hipertensão pulmonar e *cor pulmonale* (obstrução moderada a grave ao fluxo aéreo, hipoxemia crônica e sinais clínicos de disfunção ventricular direita). Estão indicadas também para avaliar cardiopatias primárias conforme suspeita clínica(9).

Dosagem de alfa-1 antitripsina

A dosagem do nível sérico está indicada para casos de enfisema pulmonar de início precoce (idade inferior a 45 anos), especialmente em não fumantes, e de enfisema com predominância em bases pulmonares ou associado a doença hepática inexplicada ou a história familiar positiva para a deficiência. A deficiência da atividade de alfa-1antitripsina (AAT) é definida por nível sérico inferior a 11 micromol/l (inferior a 80 mg/dl), geralmente em combinação com genótipo grave de AAT para os alelos deficientes mais comuns, ou seja, s e z (genes relacionados a AAT). A genotipagem pode ser realizada em uma amostra de sangue mediante a reação em cadeia da polimerase (PCR) ou a análise da curva de fusão(1, 9-12).

4.2 DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL

Outras doenças podem apresentar quadro clínico bastante semelhante, como asma, insuficiência cardíaca (IC) e bronquiectasias, devendo ser excluídas (Quadro 2). Feito o diagnóstico de DPOC, a presença dessas doenças ou de outras comorbidades associadas não impede a inclusão neste Protocolo.

Quadro 2 - Diagnóstico diferencial entre DPOC, asma, insuficiência cardíaca e bronquiectasias (1,11).

DIAGNÓSTICO	SINTOMAS COMUNS ENTRE AS DOENÇAS	ASPECTOS DIFERENCIAIS
Asma	Asmáticos com doença não controlada em longo prazo podem ter obstrução ao fluxo aéreo de caráter não reversível (remodelamento brônquico). A normalização dos parâmetros espirométricos após curso de corticoterapia oral ou inalatória exclui o diagnóstico de DPOC.	Há obstrução ao fluxo aéreo reversível/parcialmente reversível, diferente fisiopatologia, sem relação causal com tabagismo, boa resposta a corticoterapia, prognóstico melhor em longo prazo com tratamento.
Insuficiência cardíaca	Congestão pulmonar pode desencadear dispneia, tosse e sibilos.	Responde bem ao tratamento com diuréticos; há tosse não produtiva ou mucoide; exames radiológicos mostram sinais de edema pulmonar ou cardiomegalia.
Bronquiectasias	Há expectoração crônica; pode haver dispneia e obstrução ao fluxo aéreo.	Exames radiológicos revelam achado de bronquiectasias;a base fisiopatológica é diferente.

5 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídos neste Protocolo os pacientes com diagnósticos clínico e funcional de DPOC, definidos como sintomas compatíveis, conforme Quadro 1, e demonstração espirométrica de distúrbio ventilatório de tipo obstrutivo, com resultado de VEF1/CVF inferior a 70% pós-BD.

Os critérios de inclusão aqui descritos são para aplicação do Protocolo. Para indicação dos diferentes medicamentos, ver o Quadro 4 e a seção "Tratamento Medicamentoso".

6 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídos deste Protocolo os pacientes com contraindicação ao uso dos medicamentos propostos:

Broncodilatadores agonistas beta-2 de curta ação e de longa ação (salbutamol, fenoterol, salmeterol, formoterol)

Estão contraindicados em casos de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, miocardiopatia hipertrófica, taquiarritmias, hipopotassemia e crise tiorotóxica.

Broncodilatador anticolinérgico (brometo de ipratrópio)

Está contraindicado em casos de hipersensibilidade a ipratrópio, atropina ou derivados e de hipersensibilidade a lecitina de soja e correlatos (por exemplo, soja e amendoim - observar a composição do produto).

Corticosteroides inalatórios (beclometasona, budesonida)

Estão contraindicados em casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula, tuberculose ou doença fúngica pulmonar ativas sem tratamento específico concomitante ou sequela extensa de tuberculose pulmonar sem história de tratamento tuberculostático.

Corticosteroides sistêmicos não inalatórios (prednisona, prednisolona, hidrocortisona)

Estão contraindicados em casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula, varicela e ceratite herpética.

7 CASOS ESPECIAIS

Broncodilatadores agonistas beta-2 de curta ação (B2CA - salbutamol, fenoterol)

Devem ser administrados com cautela em portadores de hipertireoidismo não controlado, hipertensão arterial sistêmica, cardiopatia isquêmica e em pacientes predispostos a hipopotassemia. Não são recomendados para mulheres que estejam amamentando.

Broncodilatador anticolinérgico (brometo de ipratrópio)

Deve ser administrado com cautela na presença de hiperplasia prostática, obstrução vesical, glaucoma de ângulo estreito (usar espaçador, evitar contato com os olhos) e miastenia *gravis*. Portadores de fibrose cística podem estar mais sujeitos a efeitos gastrointestinais. Deve ser administrado com cautela em mulheres que estejam amamentando.

Broncodilatadores agonistas beta-2 de longa ação (B2LA- salmeterol, formoterol)

Devem ser administrados com cautela em portadores de hipertireoidismo não controlado, hipertensão arterial sistêmica, cardiopatia isquêmica e em pacientes predispostos a hipopotassemia. Não são recomendados para mulheres que estejam amamentando.

Corticosteroides inalatórios (beclometasona, budesonida)

Devem ser administrados com cautela em pacientes com bronquiectasias e histórico de tuberculose pulmonar.

Corticosteroides sistêmicos não inalatórios (prednisona, prednisolona, hidrocortisona)

Devem ser administrados com cautela em pacientes com hipertireoidismo não controlado, cirrose hepática, hipertensão arterial sistêmica, osteoporose, risco aumentado para tromboembolia, insuficiência cardíaca congestiva, distúrbios convulsivos, miastenia *gravis*, infecções fúngicas sistêmicas, tromboflebite, doença péptica e diabetes melito.

8 TRATAMENTO

Para definição da melhor conduta terapêutica, deve-se avaliar a gravidade da doença, considerando-se o nível de comprometimento da função pulmonar, a intensidade dos sintomas e da incapacidade, a frequência das exacerbações e a presença de complicações como insuficiência ventilatória hipercápnica e *cor pulmonale* (Quadro 3). Várias classificações de gravidade são propostas por diferentes sociedades e diretrizes, sendo que atualmente maior importância tem sido dada à ocorrência de sintomas e à frequência das exacerbações. A dispneia pode ser avaliada pela Escala Modificada para Dispneia do *Medical Research Council* (mMRC – Apêndice I). O

índice de massa corpórea inferior a 21 kg/m² está associado a maior mortalidade(1,8,14,15).

O tabagismo ativo reduz significativamente a efetividade das intervenções terapêuticas na DPOC, especialmente a corticoterapia inalatória, e está associado ao pior prognóstico e deterioração mais rápida da função pulmonar. Dessa forma, intervenções para cessação de tabagismo devem ser priorizadas em todos os níveis de atenção (1,7,15-17).

Devido às particularidades da evolução da doença em deficientes de alfa-1-antitripsina, os pacientes devem ser encaminhados para avaliação/acompanhamento em serviço especializado em pneumologia. A reposição enzimática não tem sua efetividade em longo prazo comprovada em estudos em estudos de nível I (1,9,10,12), de forma que não está recomendada neste Protocolo.

A iniciativa global para DPOC (*Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD*)(15) recomenda que a gravidade da doença seja classificada utilizando-se, além do grau de obstrução, o perfil de sintomas e a frequência das exacerbações, com vistas à avaliação não somente do impacto da doença na qualidade de vida mas também do risco futuro. Apesar de considerar variáveis prognósticas em sua concepção, como a frequência das exacerbações no ano anterior, essa classificação não está ainda devidamente validada para a definição de tratamento medicamentoso, nem se demonstrou que sua adoção melhore os desfechos clínicos. Assim sendo, recomenda-se que seja usada de forma complementar na avaliação e no acompanhamento do paciente (Apêndice V) (17-20).

Quadro 3 - Classificação da gravidade da DPOC (1, 8).

ESTÁGIO	CARACTERÍSTICAS	OBSERVAÇÕES
Estágio I Leve	Leve limitação ao fluxo aéreo (VEF1/CVF inferior a 70%, com VEF1 igual ou superior a 80% do previsto) e sintomas compatíveis, principalmente produção crônica de expectoração e tosse.	O indivíduo pode não ter percepção de que sua função pulmonar está anormal. Não deve ser perdida a oportunidade para o diagnóstico precoce, devendo todo tabagista ser questionado sobre sintomas e orientado a parar de fumar. Na presença de sintomas, solicitar espirometria.
Estágio II Moderada	Limitação média ao fluxo aéreo (VEF1 inferior a 80% do previsto e igual ou superior a 50%).	Ocorre maior percepção dos sintomas em relação ao estágio I.
Estágio III Grave	Grave limitação ao fluxo aéreo (VEF1 inferior a 50% do previsto e igual ou superior a 30%) ou hipoxemia (PaO2 inferior a 60 mmHg, com PaCO2 igual ou inferior a 45mmHg) ou dispneia grau 2 ou 3 na fase estável (mesmo com VEF1 superior a 30% do previsto), na presença de VEF1 reduzido.	A qualidade de vida está bastante afetada e as exacerbações são mais frequentes e graves. Hipoxemia ou dispneia na ausência de distúrbio obstrutivo à espirometria apontam para diagnósticos alternativos.
Estágio IV Muito grave	VEF1 inferior a 30% do previsto ou hipercapnia, ou sinais clínicos de <i>cor pulmonale</i> (insuficiência cardíaca direita).	Sintomas contínuos, geralmente com incapacidade para tarefas da vida diária, acarretando dependência e dispneia grau 4.

Observações: Valores espirométricos referem-se a teste pós-BD. Em todos os estágios, considerar outros diagnósticos, caso haja acentuada desproporção entre distúrbio ventilatório (VEF1 % do previsto) e dispneia ou hipoxemia.

8.1 TRATAMENTO NÃO MEDICAMENTOSO

Cessa o do tabagismo

Suspensão do tabagismo   a única medida comprovadamente eficaz para reduzir a progressão da DPOC. Aconselhamento antitabagismo, informando sobre os benefícios de parar de fumar, deve ser realizado em todas as oportunidades (7). O tratamento medicamentoso, conforme protocolo e diretrizes específicas do Ministério da Saúde, deve ser considerado nos casos com taxas elevadas de dependência   nicotina e com motiva o para a cessa o(8,16,17,21-23).

Reabilita o pulmonar e fisioterapia respiratória

A inser o de pacientes com DPOC em um programa de reabilita o pulmonar melhora a capacidade para o exercício e a qualidade de vida (24). Atividades educativas e plano de autocuidado devem constar desses programas. O programa de exercícios deve promover recondionamento cardiovascular e treinamento muscular de membros superiores e inferiores e de resistência física (*endurance*). Deve-se considerar a inser o para todos os pacientes com DPOC que tenham dispneia associada a baixa tolerância ao exercício ou restri o para atividades diárias (pontua o na escala m MRC igual ou superior a 3)(8,11,22,25-27).

Tratamento cirúrgico

Pacientes com DPOC grave ou muito grave, com idade elegível conforme o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplante, tabagistas ou abstinentes de tabaco, sem comorbidades graves, que persistem muito sintomáticos após otimiza o da terapêutica medicamentosa e participa o em programa de reabilita o pulmonar devem ser encaminhados para servio especializado para avaliar opoes de tratamento cirúrgico, incluindo cirurgia redutora de volume e transplante pulmonar. Portadores de enfisema bolhoso heterogêneo podem se beneficiar com ressec o cirúrgica (bulectomia)(8,28).

8.2 TRATAMENTO MEDICAMENTOSO

A base do tratamento medicamentoso são os broncodilatadores por via inalatória, os quais proporcionam alívio sintomático. Na presena de sintomas leves e intermitentes, recomendam-se preferencialmente ao B2CA em esquema de administra o conforme a necessidade(15,21, 29).

Os B2LA em esquema fixo são indicados para o tratamento de manuteno, a fim de melhorar o controle dos sintomas e favorecer a adesão de pacientes com doena moderada ou grave com sintomas persistentes(21,30,31). Na falta de melhora sintomática com esses fármacos, pode-se considerar a associa o com corticosteroide inalatório, especialmente se o VEF1 pós-BD for inferior a 50% e houver mais de duas exacerbaoes ao ano (Quadro 4)(32,33). Os B2LAs mais bem avaliados do ponto de vista de desfechos clinicamente relevantes e com maior experiência clínica na DPOC são formoterol e salmeterol, usados 2 vezes/dia(29-31, 33-37). O indacaterol   um agonista B2LA recentemente lanado no mercado, com eficácia broncodilatadora similar   do formoterol e do salmeterol em estudos de 12 meses de dura o avaliando desfechos intermediários, principalmente funo pulmonar. Inexistem estudos sobre desfechos clinicamente significativos, como exacerbaoes graves e hospitalizaoes, em relao aos B2LAs protocolizados(38-40). O brometo de tiotrop o   um broncodilatador anticolinérgico de longa ao usado em dose única diária. A carência de estudos bem controlados mostrando benefício clinicamente relevante desse fármaco contra a associa o de formoterol ou salmeterol com corticosteroide inalatório, bem como a existência de d vidas sobre a segurana em longo prazo, associadas ao uso de tiotrop o em inalador Respimat , justificam a sua não inclusão no presente Protocolo(9,41,42).

A associa o de B2LA com diferentes mecanismos de ao (broncodilatadores anticolinérgicos e beta-2 adrenérgicos) tem sido estudada, mas não   recomendada neste Protocolo, uma vez que dados de segurana e efetividade em longo prazo são escassos em relao aos esquemas que fizeram comparao com B2LA  nico associado ou não a corticosteroide inalatório(38, 43-48).

A teofilina mostrou alguma eficácia na reduo de dispneia em estudos clínicos, mas a falta de vantagem em relao a alternativas disponíveis, juntamente com o risco de toxicidade, limitam sua utilidade clínica(49-51). Da mesma forma, o benefício de mucolíticos, como as carbocisteina e n-acetilcisteina,   limitado, não havendo dados suficientes para protocolar seu uso no tratamento de pacientes com DPOC(8, 52, 53). Antibiot cos devem ser prescritos criteriosamente no tratamento das exacerbaoes infecciosas, com base no perfil de risco do paciente e na avaliao microbiológica sempre que possível, considerando o risco de induo de resistência(21, 54, 55).

A via inalatória deve ser a preferida para a administração de broncodilatadores e corticosteroides em longo prazo, sendo fundamental a instrução do paciente para o uso correto dos dispositivos inalatórios. Dispositivos inalatórios dosimétricos, especialmente nebulímetros dosimétricos (aerossóis) e cápsulas inalatórias, são os métodos preferidos para a administração de medicamentos inalatórios, oferecendo vantagens sobre a nebulização, como portabilidade, menor custo de manutenção e menos risco de contaminação por agentes infecciosos(22,56). O uso de associações em inalador único (B2LA combinado com corticosteroide) pode dificultar a titulação de dose dos agentes individuais. No entanto, por facilitar a adesão, pode ser uma opção terapêutica, sendo indicado neste Protocolo (57).

Broncodilatadores de curta ação (salbutamol, fenoterol)

Os B2CAs são usados para o tratamento dos sintomas decorrentes da obstrução ao fluxo aéreo. Têm

início de ação mais rápido do que o brometo de ipratrópio, sendo os preferidos para alívio de dispneia aguda. Quando administrados por aerossol, levam à broncodilatação de início rápido, em 1-5 minutos, e seu efeito terapêutico se prolonga por 2-4 horas. São geralmente empregados em esquema de uso não fixo (conforme a necessidade), como monoterapia na DPOC leve com sintomas intermitentes, ou em associação com B2LA em estágios mais avançados da doença, e, quando associados a diferentes tipos de broncodilatadores, o risco de toxicidade decorrente da somação de efeito deve ser considerado(58). A falta de resposta espirométrica aguda ao broncodilatador não exclui um possível benefício em longo prazo(1-8).

Broncodilatador anticolinérgico (brometo de ipratrópio)

O brometo de ipratrópio bloqueia os receptores muscarínicos da árvore brônquica, estando o efeito broncodilatador relacionado ao bloqueio M3. O início de ação ocorre em 1-3 minutos, com pico em 1,5-2 horas, sendo mais lento do que o dos agonistas dos receptores beta-2 adrenérgicos, mas com maior duração de ação, de 4-6 horas. Seu uso regular ou conforme a necessidade para alívio de dispneia leva à melhora sintomática e aumenta a tolerância ao exercício(8,59).

Broncodilatadores de longa ação (salmeterol, formoterol)

Os salmeterol e formoterol têm o mesmo mecanismo dos de B2CA, embora a broncodilatação dure por até 12 horas. O salmeterol é o mais seletivo de todos os agonistas dos receptores beta-2, apresentando menor atividade sobre os receptores beta-1 cardíacos do que o formoterol. Por ter início de ação após 20 minutos, o salmeterol não é recomendado para tratar dispneia aguda. Os B2LAs são usados 2 vezes/dia e podem ser considerados para o tratamento de manutenção ambulatorial de pacientes a partir do estágio II da doença (30,31). Potenciais benefícios dos B2LAs incluem redução de sintomas e melhora da qualidade de vida, talvez relacionados à melhora da adesão ao tratamento. B2LAs não estão indicados para o tratamento inicial das exacerbações agudas graves, situação em que se recomendam B2CAs.

Nenhum grupo de broncodilatadores mostrou eficácia de magnitude clinicamente significativa sobre a taxa de declínio da função pulmonar na DPOC, nem levou à redução da mortalidade(34, 36, 44, 60-62).

Corticosteroides inalatórios (budesonida, beclometasona)

O tratamento com corticosteroides inalatórios propiciou pequena redução das exacerbações em estudos com portadores de DPOC moderada e grave. O benefício é de baixa magnitude e possivelmente transitório, sendo maior nos pacientes com obstrução mais grave e exacerbadores (a partir do estágio III).

O benefício dos corticosteroides inalatórios é considerado um efeito de classe, não havendo diferenças de eficácia entre seus representantes. As diferenças são basicamente farmacocinéticas, e maior potência não se traduz em maior eficácia clínica. A fluticasona, por exemplo, não apresenta maior eficácia, e há estudos mostrando maior potencial para supressão adrenal quando comparada a budesonida, além de estar associada à ocorrência de pneumonia. (36,41,63-68). Assim, presentemente são protocoladas as budesonida e beclometasona. Aerocâmaras artesanais (de garrafas PET) ou industriais devem ser usadas com nebulímetros dosimetrados, especialmente se houver dificuldade para executar manobra inspiratória forçada e sustar a respiração pelo tempo recomendado (10 segundos). Nesses casos, recomenda-se a inalação em volume corrente, com 5 inalações para cada jato. Cápsulas e pó inalante são dispositivos cujo disparo é esforço dependente, necessitando de fluxo inspiratório mínimo para o uso adequado, podendo não ter boa eficácia em casos de obstrução muito grave(63).

Efeitos adversos, como candidíase oral e risco de pneumonia, devem ser avaliados na decisão de tratar(9,57,643-69). Um curso de tratamento pode ser considerado em pacientes não tabagistas, com VEF1 inferior a 50% e com 2 ou mais exacerbações moderadas ou graves no ano anterior(62,64,70,71). Um teste de 6 semanas pode ser suficiente para avaliar a resposta em termos de sintomas. A resposta a um teste de corticosteroide oral não é capaz de prever que pacientes se beneficiarão de corticosteroide inalatório. Eosinofilia no escarro está associada a boa resposta(72, 73).

Corticosteroides sistêmicos não inalatórios (prednisona, prednisolona, hidrocortisona)

Glicocorticoides são usados por via sistêmica para o controle das exacerbações moderadas a graves. A via oral deve ser usada preferencialmente (74).

8.3 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, iniciando-se com corticosteroides sistêmicos ou antibióticos se adequado(54,78). Hospitalização deve ser indicada conforme a gravidade e os fatores de risco para complicações(1,11) (Apêndice IV).

Medidas educativas devem ser empregadas com vistas a instrumentalizar os pacientes para a identificação dos primeiros sinais de exacerbação, capacitando-os a tomar medidas de autocuidado pertinentes. Os pacientes devem ser orientados a buscar atendimento médico caso os sintomas sejam graves ou persistentes.

8.4 FÁRMACOS

- Beclometasona: cápsula inalante ou pó inalante de 200 e 400mcg e aerossol de 200 mcg e 250mcg.
- Budesonida: cápsula inalante de 200 mcg e 400 mcg ou pó inalante e aerossol oral de 200 mcg.
- Formoterol + budesonida: cápsula inalante ou pó inalante de 6mcg + 200 mcg ou de 12 mcg + 400 mcg.
- Fenoterol: aerossol de 100 mcg.
- Formoterol: cápsula ou pó inalante de 12 mcg.
- Salbutamol: aerossol de 100 mcg e solução inalante de 5 mg/mL
- Salmeterol: aerossol oral ou pó inalante de 50 mcg.
- Prednisona: comprimidos de 5mg e 20 mg
- Prednisolona: solução oral de fosfato sódico de prednisolona 4,02 mg/mL (equivalente a 3,0 mg de prednisolona/mL).
- Hidrocortisona: pó para solução injetável de 100 mg e 500 mg.
- Brometo de ipratrópio: solução inalante de 0,25 mg/mL e aerossol oral de 0,02 mg/dose.

Quadro 4 - Tratamento medicamentoso e não medicamentoso conforme diferentes níveis de gravidade da DPOC em paciente clinicamente estável (1, 9, 47, 77).

CLASSIFICAÇÃO	TRATAMENTO MEDICAMENTOSO	CONDUTA TERAPÊUTICA COMPLEMENTAR
Estágio I Leve	Sintomas eventuais: B2CA conforme a necessidade (alívio e antes de exercício).	Realizar aconselhamento antitabagismo. Avaliar indicação de terapia medicamentosa para cessação do tabagismo (sinais de dependência farmacológica elevada). [*] Avaliar e tratar comorbidades. Orientar medidas de autocuidado para exacerbações. A cada consulta, avaliar sintomas e comprometimento funcional (espirometria, escala m MRC), estado nutricional, resposta e tolerância ao tratamento medicamentoso, bem como revisar técnica de uso de dispositivos inalatórios. Realizar espirometria anual. Indicar vacinação se apropriado. Realizar o tratamento em unidades básicas de saúde.
Estágio II Moderada	B2CA (brometo de ipratrópio, salbutamol ou fenoterol) em uso não fixo (conforme a necessidade). Se houver dispneia moderada ou intensa persistente (índice do m MRC superior ou igual a 2), usar B2LA (formoterol ou salmeterol) 1-2 vezes/dia.	Todos os anteriores e mais: Considerar reabilitação pulmonar. Considerar avaliação por pneumologista. Revisar esquema de vacinas. Realizar o tratamento em unidades básicas de saúde.
Estágio III Grave	B2LA (formoterol ou salmeterol) 2 vezes/dia e B2CA (brometo de ipratrópio, salbutamol ou fenoterol) se necessário. Associar corticosteroide inalatório se 2 ou mais exacerbações moderadas ou graves no ano anterior que exijam tratamento com antibiótico e corticosteroide (suspender se não for observada melhora sintomática após 3-6 meses ^{**}); considerar redução de dose ou suspensão na ocorrência de pneumonia). Oxigenoterapia conforme avaliação.	Todos os anteriores e mais: Avaliar trocas gasosas periodicamente (gasometria arterial). Considerar avaliação da função pulmonar completa (volumes e capacidades pulmonares, difusão pulmonar, teste da caminhada), especialmente na presença/suspeita de comorbidade pulmonar ou cardiovascular significativa. Avaliar sinais de <i>cor pulmonale</i> . Avaliar sinais de depressão. Recomendar acompanhamento em serviço especializado em Pneumologia.
Estágio IV Muito grave	Todos os relacionados no estágio III Oxigenoterapia contínua.	Todos os anteriores e avaliar indicação de tratamento cirúrgico (cirurgia redutora se enfisema bolhoso ou heterogêneo; ver critérios para indicação de transplante pulmonar).

8.5 ESQUEMAS DE ADMINISTRAÇÃO

Broncodilatadores de curta ação (salbutamol, fenoterol)

Devem ser utilizados 200-400 mcg de salbutamol ou equivalente a cada 4-6 horas. Para alívio de broncoespasmo agudo ou antes de esforço físico, recomendam-se 200-400 mcg de salbutamol ou equivalente (aerossol dosimétrico; nebulização: 2,5-5 mg, em 10-15 minutos). Deve haver orientação sobre a técnica inalatória. É fundamental a adaptação dos pacientes ao dispositivo inalatório, especialmente dos com obstrução grave (VEF1 inferior a 40%). Para esses, quando usado aerossol dosimetrado, é recomendada a administração com aerocâmaras de grande volume (500-750 ml), podendo-se optar pela manobra de inalação em volume corrente (sem inspiração forçada nem pausa respiratória final; realizar 5-10 inalações para cada jato disparado na aerocâmara). Nebulização é uma alternativa para nebulização para pacientes com dificuldade de realização da manobra inalatória adequada para uso de aerossol(9).

Brometo de Ipratrópio

A dose para pacientes clinicamente estáveis é de 2-4 jatos (40-80 mcg; aerossol dosimétrico), por via inalatória, 3-4 vezes/dia. Geralmente não é recomendado seu uso isolado para alívio de broncoespasmo agudo devido ao início mais lento de ação quando comparado com B2CA. Para nebulização deve ser usado 0,25-0,5 mg (20-40 gotas/1 a 2ml da solução para nebulização) a cada 4-6 horas. A solução para nebulização deve ser diluída em solução salina fisiológica até um volume final de 3-4 mL. Deve haver orientação sobre o 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.

Broncodilatadores de longa ação (salmeterol, formoterol)

A dose padrão de salmeterol é de 50 mcg, por via inalatória, 2 vezes/dia, enquanto a do formoterol é de 12-24 mcg, 2 vezes/dia. 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 se houver recomendação expressa do médico, não ultrapassando a dose máxima diária recomendada de 48 mcg/dia.

Corticosteroides inalatórios (budesonida, beclometasona)

No tratamento da DPOC, as doses de corticosteroides são maiores do que as usadas para asma, variando entre 800-1.500 mcg/dia de budesonida ou equivalente. Corticosteroides inalatórios por aerossol devem ser administrados através de aerocâmaras artesanais ou industriais. Em pacientes com obstrução grave de vias aéreas

(VEF1 inferior a 40%), deve-se avaliar se o fluxo inspiratório é suficiente para disparar dispositivos de pó seco. Nesses casos, dispositivos independentes de esforço, como aerossol associado a aerocâmara de grande volume, podem ser mais adequados. Pode ser útil usar B2CA (menor dose efetiva) 5-10 minutos antes do corticosteroide inalatório. Orienta-se a realização da lavagem da boca após cada inalação. Aerocâmaras artesanais ou industriais devem ser empregadas com aerossóis dosimetrados, a fim de aumentar a deposição nas vias aéreas inferiores e reduzir efeitos adversos na orofaringe.

Corticosteroides sistêmicos não inalatórios (prednisona, prednisolona e hidrocortisona)

Nas exacerbações agudas, a dose é de 1 mg/kg/dia de prednisona ou prednisolona por 10 a 14 dias. Hidrocortisona na dose de 200 mg, por via intravenosa, de 6/6 horas, é reservada para pacientes sem possibilidade de uso por via oral, devendo a transição para essa via ser realizada logo que possível. Para manutenção em uso oral, o fármaco deve ser ingerido preferencialmente pela manhã. Se o paciente fez uso de prednisolona por mais de 3 semanas, deve ser feita redução gradual até que se atinja dose diária equivalente a 7,5 mg. A partir daí, a redução da dose deve ser mais lenta, 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 no tempo previstos.

Nas apresentações associadas, a posologia dos fármacos é a mesma preconizada para os fármacos isoladamente.

8.6 VACINAS

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

- vacina anti-influenza (anual): todos os pacientes com DPOC (1,79); e
- vacina pneumocócica polivalente (23-valente): todos os pacientes com DPOC em estágio III ou IV; pacientes em qualquer estágio da doença se houver comorbidades associadas a maior risco de doença pneumocócica grave (diabetes melito, insuficiência renal, insuficiência cardíaca, etc.) (77).

8.7 TEMPO DE TRATAMENTO – CRITÉRIOS DE INTERRUPÇÃO

Uma vez indicado, o tratamento da DPOC deve ser feito por toda a vida.

8.8 BENEFÍCIOS ESPERADOS

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

9 MONITORIZAÇÃO

A oximetria ambulatorial domiciliar não invasiva em repouso deve ser solicitada e repetida periodicamente a partir do estágio II da doença (a cada 6-12 meses). Se for observada saturação periférica de oxigênio (SpO₂) igual ou inferior a 90%, com vistas a julgar a necessidade de oxigenoterapia, deve-se solicitar gasometria arterial para avaliação de PaO₂ e PaCO₂, estando o paciente clinicamente estável e respirando em ar ambiente. Em pacientes com DPOC grave ou muito grave, ou mediante suspeita clínica, deve ser avaliada também a SpO₂ no exercício (teste da caminhada). Confirmando-se hipoxemia, o paciente deve ser encaminhado a serviço especializado em Pneumologia.

Regularmente devem ser avaliados os sintomas e a frequência das exacerbações, a adesão ao tratamento e a tolerabilidade a efeitos adversos. Falta de resposta da terapêutica sobre a função pulmonar não exclui o benefício clínico, devendo esse ser analisado objetivamente por meio de parâmetros clínicos (número e gravidade das exacerbações, uso de corticosteroides orais, visitas a emergências, hospitalizações, classe funcional quando estável), frequência das exacerbações agudas e tolerância ao tratamento (11,12,15).

10 REGULAÇÃO/CONTROLE/AVALIAÇÃO PELO GESTOR

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 a partir do estágio III (ver Quadro 5) devem ser acompanhados por pneumologista em serviço especializado.

11 TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE – TER

É obrigatória a informação ao paciente ou a seu responsável legal dos benefícios, potenciais riscos e efeitos colaterais ao uso dos medicamentos preconizados neste Protocolo. O TER é obrigatório ao se prescrever medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

ANEXO 2. LME - Laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos.

Em caso de dúvidas, envie email para: ceaf.daf@saude.gov.br

SUS Sistema Único de Saúde
Ministério da Saúde
Secretaria de Estado da Saúde

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE

1- Número do CNES* _____ 2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante _____

3- Nome completo do Paciente* _____ 5- Peso do paciente* _____ kg

4- Nome da Mãe do Paciente* _____ 6- Altura do paciente* _____ cm

7- Medicamento(s)*	8- Quantidade solicitada*		
	1º mês	2º mês	3º mês
1			
2			
3			
4			
5			

9- CID-10* _____ 10- Diagnóstico _____

11- Anamnese* _____

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?*
 SIM. Relatar: _____
 NÃO

13- Atestado de capacidade*
 A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?
 NÃO SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento _____
 Nome do responsável _____

14- Nome do médico solicitante* _____ 17- Assinatura e carimbo do médico* _____

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante* _____ 16- Data da solicitação* _____
 Hoje _____

18- CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR*: Paciente Mãe do paciente Responsável (descrito no item 13) Médico solicitante
 Outro, informar nome: _____ e CPF _____

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável*
 Branca Amarela
 Preta Indígena. Informar Etnia: _____
 Parda Sem informação _____

20- Telefone(s) para contato do paciente _____

21- Número do documento do paciente _____
 CPF ou CNS _____

22- Correio eletrônico do paciente _____

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento* _____

* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO