

Brasília, DF | Setembro de 2025

Relatório de Recomendação

PROTOCOLOS & DIRETRIZES

nº 1046

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica

2025 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da Conitec.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – CGPCDT

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70.058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração

COORDENAÇÃO-GERAL DE GESTÃO DE PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS – CGPCDT/DGITS/SCTIE/MS

Comitê Gestor

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – CGPCDT

Grupo elaborador

Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Universidade Federal de São Paulo, Campus Diadema – NUD

Bruna Bento dos Santos – NUD

Cecília de Oliveira Carvalho Faria – NUD

Daniela Oliveira de Melo – NUD

Juliana Soprani – NUD

Stéfani Sousa Borges – NUD

Dalila Fernandes Gomes – CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS

Izabella Barbosa de Brito – CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS

Rosângela Maria Gomes – CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS

Revisão

Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – CGPCDT

Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

Marta da Cunha Lobo Souto Maior – Coordenadora Geral CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS

Supervisão

Marta da Cunha Lobo Souto Maior – CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS

Luciene Fontes Schluckebier Bonan – DGITS/SECTICS/MS

Marco Legal

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401, que alterou a Lei nº 8.080 de 1990, dispendo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Esta lei define que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

As diretrizes clínicas são documentos baseados em evidências científicas, que visam a garantir as melhores práticas para o diagnóstico, tratamento e monitoramento dos pacientes no âmbito do SUS, tais como protocolo clínico e diretrizes terapêuticas, protocolo de uso e diretrizes brasileiras ou nacionais. Podem ser utilizadas como materiais educativos aos profissionais de saúde, auxílio administrativo aos gestores, regulamentação da conduta assistencial perante o Poder Judiciário e explicitação de direitos aos usuários do SUS.

As diretrizes clínicas devem incluir recomendações de condutas, medicamentos ou produtos para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que se tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. A lei reforçou a análise baseada em evidências científicas para a elaboração desses documentos, destacando os critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para a formulação das recomendações sobre intervenções em saúde.

O Anexo XVI Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, instituiu na Conitec uma Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), com as competências de analisar os critérios para priorização da atualização de diretrizes clínicas vigentes, contribuir para o aprimoramento das diretrizes metodológicas que norteiam a elaboração de diretrizes clínicas do Ministério da Saúde, acompanhar, em conjunto com as áreas competentes do Ministério da Saúde, a elaboração de diretrizes clínicas, indicar especialistas para elaboração e revisão de diretrizes clínicas, dentre outras.

A Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT é composta por representantes de Secretarias do Ministério da Saúde interessadas na elaboração de diretrizes clínicas: Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Secretaria de Saúde Indígena e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

Após concluídas as etapas de definição do tema e escopo das diretrizes clínicas, de busca, seleção e análise de evidências científicas e consequente definição das recomendações, a aprovação do texto é submetida à apreciação do Comitê de PCDT, com posterior disponibilização deste documento para contribuição de sociedade, por meio de consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias antes da deliberação final e publicação. Esse prazo pode ser reduzido a 10 dias em casos de urgência. A consulta pública é uma importante etapa de revisão externa das diretrizes clínicas.

O Comitê de PCDT é o fórum responsável pelas recomendações sobre a constituição ou alteração de diretrizes clínicas. É composto por quinze membros, um representante de cada

Secretaria do Ministério da Saúde – sendo presidido pelo representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) – e um representante de cada uma das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, Conselho Nacional de Saúde – CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – CONASEMS, Conselho Federal de Medicina – CFM, Associação Médica Brasileira – AMB e Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – NATS, pertencente à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - Rebrats. Cabe à Secretaria-Executiva, exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SECTICS/MS), a gestão e a coordenação das atividades da Conitec.

Conforme o Decreto nº 7.646 de 2011, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde deverá submeter as diretrizes clínicas à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação a ele relacionado antes da sua publicação e disponibilização à sociedade.

Apresentação

A proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) é uma demanda proveniente da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SECTICS), conforme Portaria SECTICS/MS nº 44, de 07 de outubro de 2024, que incorporou o dipropionato de beclometasona 100 µg + fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg + brometo de glicopirrônio 12,5 µg no tratamento da DPOC grave e muito grave com perfil exacebador, e Portaria SECTICS/MS nº 46, de 07 de outubro de 2024, que incorporou o furoato de fluticasona/brometo de umeclidínilo/trifenatato de vilanterol para o tratamento de DPOC grave a muito grave com perfil exacerbador, conforme estabelecido no PCDT, no âmbito do SUS. Além disso, a atualização se faz necessária para adequação dos critérios de diagnóstico da DPOC, em conformidade com as recomendações do *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)* 2024, que introduzem refinamentos na avaliação clínica e funcional da doença, enfatizando a importância da espirometria para confirmação diagnóstica e a classificação baseada na gravidade dos sintomas e no risco de exacerbações.

Este PCDT aborda a DPOC, uma condição pulmonar caracterizada pela presença de sintomas respiratórios crônicos, como falta de ar, tosse, produção de escarro e/ou exacerbações, que decorre de alterações nas vias respiratórias (como bronquite e bronquiolite) e/ou nos alvéolos (como no enfisema), e resultando em uma obstrução do fluxo de ar persistente e, frequentemente, em progressão. Estão contemplados neste Protocolo os critérios diagnósticos e condutas de tratamento medicamentoso e não medicamentoso de pacientes com DPOC, conforme os sintomas e a classificação de risco da doença.

Deliberação inicial

Os membros do Comitê de PCDT presentes na 140ª Reunião da Conitec, realizada no dia 09 de maio de 2025, deliberaram para que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à publicação deste Protocolo.

Consulta Pública

A Consulta Pública nº 35/2025, do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, foi realizada entre os dias 30/05/2025 e 18/06/2025. Foram recebidas 382 contribuições. Essas contribuições foram provenientes de profissional da saúde (264; 69%), interessados no tema (42; 11%), pacientes (23; 6%), organizações de sociedade civil (22; 5,8%), familiar, amigo ou cuidador de paciente (21; 5,5%), empresas (6; 1,6%) e fabricantes de tecnologias recomendadas no Protocolo (4; 1%).

A maioria dos participantes se autodeclararam brancos (73%), mulheres cisgênero (52%), residentes na região sudeste do país (56%) e com idade entre 40 a 59 anos (43%).

Das 382 contribuições, 194 (51%) avaliaram como muito boa a recomendação preliminar da Conitec, 111 (29%) como boa, 59 (15%) regular, 15 (4%) ruim e 3 (1%) avaliaram como muito ruim. Os participantes foram informados sobre a Consulta Pública principalmente por meio de amigos, colegas ou profissionais de trabalho (159; 42%), associação ou entidade de classe (95; 25%), redes sociais (49; 13%), por meio do site da Conitec (33; 9%), e-mail (17; 4%), Diário Oficial da União (3; 1%) e outros meios (26; 7%). Também foram recebidos 24 anexos desacompanhados de formulário de contribuição.

As contribuições e todos os anexos recebidos foram quantitativamente e qualitativamente avaliados, considerando as seguintes etapas: a) leitura de todas as contribuições, b) identificação e categorização das ideias centrais, e c) discussão acerca das contribuições.

O Quadro I apresenta um resumo da análise das contribuições recebidas. O conteúdo integral das contribuições se encontra disponível na página da Conitec em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/contribuições/2025/contribuição-da-cp-35_2025-pcdt-para-doença-pulmonar-obstrutiva-cronica

Quadro I. Contribuições da CP nº 35/2025 e respectivas respostas.

Contribuição	Resposta
Introdução	<p><i>“Recomendação: Sugiremos que o PCDT seja mais enfático na contextualização desses números (Ref 1). É crucial ressaltar que, apesar de uma melhora relativa (redução da taxa padronizada), o número absoluto de óbitos e internações permanece um desafio significativo para o SUS e lembrar da meta e redução de 1/3 mortalidade precoce no Plano de DANT 2030 (Ref 2). A comunicação deve reforçar a urgência e a necessidade de políticas públicas contínuas e intensificadas. [...]”</i></p>
<i>“Recomendação: O texto introdutório do PCDT deve ser reescrito para explicitamente afirmar que a APS tem a competência e a responsabilidade de diagnosticar, iniciar e manter o tratamento de pacientes com DPOC leve e moderada (Grupos A e B). O encaminhamento para atenção especializada deve ser reservado para casos mais graves (Grupos E, GOLD 3 e 4), falha terapêutica, ou comorbidades complexas. Isso empodera a APS e otimiza os fluxos de referência e contrarreferência, já bem definida na Linha de Cuidado em DPOC (Ref 6 aba Portal> Doença Pulmonar Obstrutiva Cronica> Unidade de Atenção Primária>Planejamento Terapêutico> Encaminhamento para atenção especializada)[...]/”</i>	<p>Sugestão não acatada.</p> <p>O texto já apresenta dados atualizados e contextualizados sobre a morbimortalidade por DPOC no Brasil, incluindo a posição da doença entre as principais causas de óbito e internação, a evolução das taxas de mortalidade e prevalência, bem como fatores sazonais e geográficos associados. Esses elementos caracterizam a magnitude do problema e embasam a necessidade de ações preventivas e políticas públicas.</p> <p>O nível atual de detalhamento é adequado ao perfil e ao objetivo do PCDT, mantendo a clareza e a objetividade esperadas para um documento técnico dirigido a profissionais de saúde.</p>
<i>“Propomos ajustar o parágrafo já existente sobre a avaliação em atendimento especializado, em alinhamento com o documento GOLD 2025. O texto atual diz: “Para os pacientes com obstrução grave ou muito grave (GOLD 3 e 4), a avaliação em</i>	<p>Sugestão não acatada.</p> <p>O texto proposto já apresenta de forma clara e objetiva o papel da Atenção Primária à Saúde (APS) como nível de atenção capaz de levar ações de prevenção de fatores de risco, de avaliação dos sintomas, de reconhecimento e classificação de risco de exacerbação (Grupos A, B ou E), manutenção do tratamento e de ações de promoção da saúde que podem ser ofertadas a todos os pacientes com DPOC (trecho do Item 10 do PCDT). Além disso, o texto explicita que a APS coordena o cuidado, mantém o vínculo do paciente e articula com outros níveis da Rede de Atenção à Saúde quando necessário.</p>

Contribuição	Resposta
<p>atendimento especializado pode ser necessária para considerar opções terapêuticas avançadas, como o tratamento cirúrgico.”</p> <p>Sugerimos substituição por: “Para os pacientes exacerbadores (Grupo E), a avaliação em atendimento especializado pode ser necessária para considerar opções terapêuticas avançadas, como terapia-alvo ou tratamento cirúrgico.””</p>	<p>apresentam maior limitação funcional. A substituição do critério para “pacientes exacerbadores (Grupo E)” não contempla a totalidade dos casos em que a avaliação especializada é indicada e poderia excluir pacientes com obstrução grave ou muito grave que não se enquadram no perfil exacerbador, mas que ainda se beneficiariam da avaliação para terapias avançadas. Além disso, a menção a “terapia-alvo” também não pode ser incluída, pois tais intervenções não estão incorporadas no SUS para tratamento da DPOC.</p>
<p>“Propomos adicionar uma nova seção, com a definição dos diferentes perfis inflamatórios da DPOC, a saber:</p> <p>“Na Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), o processo inflamatório subjacente é heterogêneo e pode ser classificado em três perfis principais: inflamação tipo 1, tipo 2 e tipo 3. Os fenótipos inflamatórios tipo 1 e tipo 3, predominantes em aproximadamente 60% dos pacientes, são mediados por neutrófilos e associam-se a respostas imunes inatas, com participação de células Th1 e Th17 e liberação de citocinas pró-inflamatórias como IL-1β, IL-6, IL-17 e TNF-α. Esses perfis estão relacionados a infecções bacterianas crônicas, disfunção de barreira epitelial e resistência ao tratamento com corticosteroides. Por outro lado, a inflamação tipo 2, presente em cerca de 40% dos casos, é mediada por eosinófilos e caracterizada pela ativação das vias Th2, com liberação de interleucinas IL-4, IL-5 e IL-13. Este fenótipo inflamatório tem sido associado a maior frequência de exacerbações, declínio mais acelerado da função pulmonar e pior prognóstico clínico, além de boa resposta a terapias dirigidas como os corticosteroides inalatórios (CIS) e, mais recentemente, as terapias-alvo.” (1)”</p>	<p>Sugestão não acatada.</p> <p>O PCDT reconhece que a DPOC é uma condição heterogênea, com diferentes fenótipos inflamatórios descritos na literatura. No entanto, o detalhamento da classificação em inflamação tipo 1, tipo 2 e tipo 3, não tem impacto direto na definição dos critérios diagnósticos ou terapêuticos estabelecidos no Protocolo, cujo foco é a aplicabilidade prática no contexto do SUS.</p> <p>Ainda, as terapias alvo não estão disponíveis no SUS para tratamento da DPOC.</p>
Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10)	
<p>“Recomendamos também que o PCDT amplie e especifique os códigos CID relacionados à DPOC, contemplando os diferentes subtipos da doença. A literatura (GOTHE et al., 2019; (OHAR et al., 2018) reconhece ao menos 16 CIDs associados à DPOC e suas manifestações clínicas, incluindo J44.0, J44.1, J44.8, J44.9, J41.0, J41.1, J41.8, J42, J43.1, J43.2, J43.8 e J43.9. A incorporação dessa variedade contribuiria para maior precisão no registro, acompanhamento e tratamento dos pacientes, além de refletir com mais fidelidade a diversidade de apresentações clínicas da DPOC.”</p>	<p>Sugestões não acatadas.</p> <p>O código J44.9 Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada não é incluído no Protocolo, pois não traz informações sobre gravidade ou momento clínico, necessários para verificação dos critérios de inclusão do PCDT. Da mesma forma, não serão incluídos os demais códigos sugeridos (J41.0, J41.1, J41.8, J42, J43.1, J43.2, J43.8 e J43.9), pois referem-se a bronquite crônica ou enfisema, que, embora sejam doenças pulmonares crônicas relacionadas à DPOC, não correspondem isoladamente ao diagnóstico de DPOC para fins de registro, monitoramento e financiamento do tratamento no âmbito do SUS.</p>
<p>“No caso da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, há um conjunto de códigos que abrange diversas formas de DPOC, incluindo a bronquite crônica e o enfisema, que são os subtipos mais comuns. A classificação adequada é fundamental para o</p>	

Contribuição	Resposta
<p>correto diagnóstico, tratamento e acompanhamento da evolução da doença. Sendo assim, propõe-se a inclusão de todos os códigos CID-10 referentes à DPOC, a saber:</p> <p>“J44 – Outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas J44.0 – DPOC com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior; J44.1 – DPOC com exacerbação aguda não especificada; J44.8 – Outras formas especificadas de DPOC; J44.9 – DPOC não especificada; J41 – Bronquite crônica simples e a mucopurulenta; J41.0 – Bronquite crônica simples; J41.1 – Bronquite crônica mucopurulenta; J41.8 – Bronquite crônica mista, simples e mucopurulenta; J42 – Bronquite crônica não especificada; J42.0 – Bronquite crônica não especificada; J43 – Enfisema; J43.1 – Enfisema panlobular; J43.2 – Enfisema centrolobular; J43.8 – Outras formas de enfisema; J43.9 – Enfisema não especificado””</p>	
Critérios de inclusão	
<p>“Na pág 14 o documento condiciona o uso de medicação névoa apenas se VEF1 <50% e na mesma frase dos paciente com dificuldade em uso de dispositivo em pó como candidatos a dispositivo em névoa, como ficam os paciente com VEF1 maior ou ligeiramente maior que 50% mas sem condições clínicas ou cognitivas do uso de dispositivo em pó? Sugiro retirar o texto a liberação de medicação em névoa baseada em VEF1 seguindo o GOLD que desde 2022 não usa mais VEF1 nos parâmetros para tratamento.”</p>	<p>Sugestões não acatadas.</p> <p>O PCDT preconiza a associação tiotrópio + olodaterol conforme as condicionantes de sua incorporação ao SUS, conforme Portaria SCTIE/MS nº 66/2020: tratamento de pacientes com DPOC graves e muito graves (GOLD 3 e 4, o que corresponde a VEF1 < 50%) e alto risco para exacerbações (os antigos Grupo C e D e atual Grupo E).</p>
<p>“Considerar a liberação de LABA+LAMA névoa para os pacientes GOLD B também independente do VEF1 (como é para o dispositivo pó seco), visto que muitos pacientes nessa classificação também possuem limitação ao uso do dispositivo em pó seco.”</p>	
<p>“Laba/ Lama independente de ser em névoa, spray ou pó devem ser indicados para todos os pacientes sintomáticos DPOC, independente de grau de obstrução em espirometria[...]”</p>	
<p>“alguns pacientes necessitariam de névoa mesmo para VEF1>50%, pois necessitam realizar a medicação no espaçador e não conseguiram desta maneira fazer em pó.”</p>	
<p>“Sugiro a inclusão do tiotrópio + olodaterol (Respimat®) como opção terapêutica para pacientes com DPOC sintomática classificados como grupo B (GOLD B), independentemente do valor de VEF1., , A atual proposta do PCDT restringe o uso do tiotrópio + olodaterol apenas a pacientes com VEF1 < 50% (GOLD 3 ou 4) e perfil exacerbador (GOLD E) [...]”</p>	

Contribuição	Resposta
<p><i>“Muitos pacientes idosos tem dificuldade em usar dispositivos com pó seco e nem sempre tem VEF1 abaixo de 50% e neste caso a opção seria névoa suave com uso de espaçador.”</i></p> <p><i>“CONSIDERAR USO DE NEVOA (OLODATEROL+TIOTROPIO) TAMBÉM NO GOLD B COM DIFICULDADE TECNICA PARA USO DO PO SECO (UMECLIDINEO+VILANTEROL).”</i></p>	
<p><i>“De Serão incluídos neste Protocolo pacientes com diagnósticos clínico e funcional de DPOC, definido pela presença de quadro clínico compatível (ver item 4. Diagnóstico) e distúrbio ventilatório de tipo obstrutivo apontado por espirometria ou por estratégias alternativas de apoio ao diagnóstico clínico, nas situações em que a espirometria não está disponível ou não pode ser realizada pelo paciente. Opção 01 – Retirar trecho: ou por estratégias alternativas de apoio ao diagnóstico clínico, nas situações em que a espirometria não está disponível ou não pode ser realizada pelo paciente. Opção 02 – Adicionar texto: apenas para medicações que não precisem de comprovação de grau de obstrução.”</i></p>	<p>Sugestão não acatada.</p> <p>O grau de obstrução do paciente não é um critério de inclusão, mas a sua avaliação é parte essencial do tratamento da DPOC, pois orienta a escolha do tratamento mais adequado.</p> <p>Mesmo nos casos em que a espirometria não está disponível e são utilizadas estratégias alternativas para confirmar a presença de obstrução e apoiar o diagnóstico, a classificação do grau de comprometimento ventilatório deve ser realizada sempre que possível, a fim de definir corretamente o esquema terapêutico.</p> <p>Ressalta-se que três medicamentos preconizados pelo Protocolo possuem recomendações condicionadas a determinados graus de obstrução, conforme respeitando as decisões de incorporação ao SUS.</p>
<p><i>“[...] os critérios de inclusão dos pacientes com “Tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol ou furoato de fluticasona + brometo de umeclidiníio + trifenatato de vilanterol ou dipropionato de beclometasona 100 µg + fumarato de formoterol dihidratado 6 µg + brometo de glicopirrônio 12,5 µg” estão sendo limitados ao tratamento somente sendo considerado o grau de obstrução GOLD 3 ou 4.</i></p> <p><i>O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), em sua versão submetida à Consulta Pública nº 35/2025, reconhece no item 4.1 que a gravidade da doença nem sempre se correlaciona diretamente com os sintomas ou com o comprometimento da saúde do paciente. O próprio texto recomenda o uso de instrumentos validados, como a escala modificada do Medical Research Council (mMRC) e o COPD Assessment Test (CAT), para avaliação formal da gravidade clínica. No entanto, ao analisar os critérios de inclusão (item 5. Critérios de Inclusão) e acesso ao tratamento medicamentoso, observa-se uma incongruência entre essa diretriz e a prática proposta, uma vez que o acesso a medicamentos permanece condicionado, em grande parte, a valores espirométricos de VEF1. Essa abordagem contraria as evidências científicas mais recentes e as recomendações da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT)[...].”</i></p>	<p>Sugestões não acatadas.</p> <p>Este Protocolo preconiza o uso de tecnologias em conformidade aos condicionantes de sua incorporação, que considerou a avaliação das evidências clínicas, econômicas e de impacto orçamentário apresentadas durante o processo de incorporação ao SUS.</p>

Contribuição	Resposta
<p>“[...] é importante reforçar que a indicação da tripla terapia não deve estar restrita apenas aos pacientes classificados como GOLD 3 ou 4. A avaliação deve considerar, prioritariamente, o perfil clínico do paciente, especialmente aqueles com histórico de exacerbações frequentes e pertencentes ao grupo E da classificação GOLD 2024. Essa orientação está alinhada às diretrizes internacionais e se mostra ainda mais necessária diante das limitações de acesso à espirometria em diversas regiões do país, que não devem representar uma barreira ao acesso a terapias eficazes para pacientes elegíveis.”</p>	
<p>“De acordo com as diretrizes do GOLD 2025, o tratamento farmacológico da DPOC é recomendado aos pacientes que apresentem diagnóstico confirmado com exame espirométrico de obstrução de vias aéreas (VEF₁/CVF <0,7), como já mencionado. Desta forma, não podemos recomendar uso de terapia LABA+LABA (umeclidínilo + trifenatato de vilanterol) independentemente do grau de obstrução (como mencionado nas páginas 13 à 15), pois pode acarretar pacientes sobretratados.[...].”</p>	<p>Sugestão não acatada.</p> <p>O item 5. <i>Critérios de Inclusão</i> explicita que serão incluídos pacientes com diagnóstico clínico compatível e confirmação funcional definido pela presença de quadro clínico compatível (ver item 4. Diagnóstico) e distúrbio ventilatório de tipo obstrutivo apontado por espirometria ou por estratégias alternativas de apoio ao diagnóstico clínico, nas situações em que a espirometria não está disponível ou não pode ser realizada pelo paciente. Portanto, o critério de inclusão do PCDT é menos restritivo que aquele orientado no GOLD 2025. Quanto ao trecho “<i>uso de terapia LABA+LABA (umeclidínilo + trifenatato de vilanterol) independentemente do grau de obstrução</i>”, informamos que se refere à recomendação de uso para incorporação da tecnologia ao SUS, após avaliação da Conitec, o que não pode ser alterado sem avaliação prévia pela Comissão.</p>
<p>“[...] nossa opinião é para alterar e padronizar todas as citações de “GOLD 3 e 4”, “VEF₁<50%” para “grave ou muito grave” (Páginas 7, 13, 14, 15 (tabela), 19, 31 e 34 (nota do fluxograma), referenciando a tabela proposta acima.”</p>	<p>Sugestão não acatada.</p> <p>A proposta de substituir todas as menções a “GOLD 3 e 4” e “VEF₁ < 50%” por “grave ou muito grave” não está alinhada ao GOLD 2025, que mantém a classificação da gravidade do distúrbio ventilatório obstrutivo em quatro estágios (GOLD 1 a 4) definidos pelo VEF₁ pós-broncodilatador, expressos como percentual do previsto.</p> <p>Essa nomenclatura padronizada é amplamente utilizada em diretrizes internacionais e nacionais e permite consistência na interpretação de estudos clínicos, avaliações epidemiológicas e protocolos assistenciais. A alteração sugerida implicaria divergência em relação à terminologia de referência e poderia comprometer a comparabilidade dos dados e a adesão às recomendações.</p>
<p>“[...] PÁGINA 12, “Critérios de Inclusão”, última linha e página 13 Texto do PCDT: Nota: Para pacientes com VEF₁ menor que 50% e dificuldade no uso de inalador de pó seco, recomenda-se uso da apresentação em névoa suave da associação dupla tiotrópico</p>	<p>Sugestões não acatadas.</p> <p>A nota em questão tem por objetivo orientar o uso preferencial da formulação em névoa suave da associação tiotrópico + olodaterol especificamente para pacientes com VEF₁ < 50% e dificuldade no uso de inaladores de pó seco, conforme fundamentação clínica e</p>

Contribuição	Resposta
<p><i>monohidratado + cloridrato de olodaterol, uma vez que essa forma de administração pode melhorar a efetividade do tratamento.</i></p> <p><i>Sugestão: Adicionar dipropionato de beclometasona 100 µg + fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg + brometo de glicopirrônio 12,5 µg nessa recomendação da nota já que se trata de uma medicação em SPRAY. [...]</i></p> <p><i>"Item Critérios de Inclusão [...] Opinião de especialista: Este trecho tem problemas. Coloca como a indicação de LABA/LAMA em névoa com as mesmas indicações da terapia tripla. Está fundamentalmente errado. As indicações de LABA/LAMA em névoa devem seguir as indicações de LABA/LAMA em pó [...]"</i></p>	<p>recomendação da Conitec, que reconheceu benefício adicional dessa forma de administração nessa população.</p> <p>No caso da associação tripla dipropionato de beclometasona + formoterol + glicopirrônio, a incorporação ao SUS não determinou o tipo de dispositivo ou o uso apenas por subgrupos. De todo modo, o item 8.2. já destaca a importância de considerar a capacidade do paciente de gerar fluxo inspiratório suficiente para a inalação eficaz do medicamento.</p>
Diagnóstico clínico	
<p><i>"[...] Na página 9, no 3º parágrafo, deve ser corrigido a relação VEF1/CVF <= 0,7 pós-broncodilatador. [...]"</i></p>	<p>Sugestão não acatada.</p> <p>O texto está correto ao utilizar a relação $VEF_1/CVF \geq 0,7$ pós-broncodilatador, pois o trecho refere-se a indivíduos sem obstrução ao fluxo aéreo, ou seja, que não preenchem o critério espirométrico para diagnóstico de DPOC.</p>
<p><i>"Este documento aceita o diagnóstico de DPOC excepcionalmente sem , a espirometria, mas não deixa claro como deve ser feito. Isso deixa margem , para especulações. Sugiro estabelecer que nesses casos seja necessária a realização , de TC de Tórax com alterações sugestivas de DPOC associada a sintomas e exposição.,[...]"</i></p> <p><i>"Uma delas é que seria inviável cobrar espirometria obrigatória anualmente no ambiente SUS, visto que muitos pacientes levam mais de 1 ano na fila para realizar o exame."</i></p> <p><i>"Pacientes com algum tipo de demência e ou perda da cognição não conseguem realizar a espirometria., Nessa situação, espirometria não deveria ser obrigatória"</i></p> <p><i>"CONSIDERAR OUTRAS ESTRATEGIAS ALTERNATIVAS COMO EXAMES DE IMAGEM, TOMOGRAFIA DE TORAX COM HIPERINSUFLAÇÃO, APRISIONAMENTO AEREO OU ENFISEMA, PARA O DIAGNOSTICO, QUANDO PACIENTE NÃO CONSEGUE POR DIFICULDADE TECNICA REALIZAR A ESPIROMETRIA OU APRESENTA ESPIROMETRIA AINDA NORMAL OU PRISM."</i></p>	<p>Sugestões não acatadas.</p> <p>O PCDT esclarece, no item 4.1 (Diagnóstico clínico), que, em situações em que a espirometria não esteja disponível ou não possa ser realizada, especialmente na APS, podem ser utilizadas estratégias clínicas alternativas, como o pico de fluxo inspiratório (PEF), em associação a instrumentos clínicos validados, como os questionários mMRC e CAT, os quais são recomendados para estimar a gravidade dos sintomas e orientar a condução terapêutica. Além disso, o Protocolo orienta que exames de imagem, como radiografia e tomografia de tórax, podem ser utilizados como exames complementares para avaliação de alterações estruturais e auxílio no diagnóstico diferencial, não sendo exigidos como critério diagnóstico clínico.</p>
<p><i>"[...]em relação ao diagnóstico espirométrico da DPOC, deveria-se usar as diretrizes da SBPT (edições de 2002 e 2024), que orientam que, para caracterizar um distúrbio ventilatório obstrutivo, a</i></p>	<p>Sugestões acatadas.</p> <p>O PCDT já apresentava uma discussão fundamentada sobre as limitações do uso exclusivo do ponto de corte fixo (0,7) para a</p>

Contribuição	Resposta
<p><i>relação VEF₁/CVF deve estar abaixo do limite inferior da normalidade conforme os valores de referência da população brasileira[...]</i></p>	<p>relação VEF₁/CVF, alertando para o risco de sobrediagnóstico em idosos e subdiagnóstico em pessoas mais jovens, e orientando a avaliação clínica em conjunto com fatores individuais. A partir das sugestões recebidas, o texto foi aprimorado com a inclusão da recomendação de considerar também o limite inferior da normalidade (LLN), conforme os valores de referência da população brasileira, sempre que possível. O seguinte trecho foi incluído:</p>
<p><i>[...] A recomendação de repetir o exame quando o resultado da relação VEF₁/CVF estiver entre 0,6 e 0,8 é inconveniente, pois impacta muito pouco na reclassificação da doença e aumenta o gasto e a demanda desse exame suplementar. Uma alternativa, principalmente em pacientes mais jovens e idosos, seria a utilização limite inferior do normal (LLN), que é o método para estabelecimento do valor normal da Relação VEF₁/CVF , baseado nas características antropométricas e idade de cada indivíduo. [...]"</i></p>	<p><i>"Sempre que possível, recomenda-se utilizar o limite inferior da normalidade como referência para interpretação da relação VEF₁/CVF, por refletir com maior precisão os parâmetros esperados para a população brasileira."</i></p>
<p><i>[...] Texto PCDT: "O termo 'PRISm' (Espirometria com Relação Preservada e Alteração Funcional) também é utilizado para descrever pacientes com espirometria alterada, mas relação VEF₁/CVF normal. Embora esses indivíduos tenham maior risco de desenvolver obstrução ao longo do tempo, nem todos evoluem para DPOC, e pesquisas são necessárias para definir a melhor abordagem terapêutica além da cessação do tabagismo." Opinião: Interessante ter sido incluído este novo termo PRISm no texto, pois ressalta uma nova possibilidade de diagnóstico espirométrico. Sugerimos acrescentar uma frase ao final da frase acima para que o clínico fique atento: "Estes pacientes deverão ser considerados como tendo função pulmonar alterada e é necessário serem seguidos."</i></p>	<p>Sugestão acatada. Considerando a relevância clínica do acompanhamento desses indivíduos, e em consonância com as recomendações do GOLD 2025, foi incluída a seguinte frase ao final do parágrafo: <i>"Estes pacientes devem ser considerados como tendo função pulmonar alterada e necessitam de seguimento clínico regular."</i></p>
<p><i>[...] O aparelho que mede o PFE é mais acessível do que um aparelho de espirometria, mas não consegue , de forma isolada , diferenciar um distúrbio obstrutivo de um restritivo. No entanto sua substituição deve ser realizada somente em situações circunstanciais, como rastreio de um provável distúrbio obstrutivo , para que o paciente não tenha o diagnóstico e início de tratamento da DPOC retardados , o que pode impactar na sua sobrevida e qualidade de vida. Segue uma proposta de tabela de normalidade do PFE , com as referências bibliográficas."</i></p>	<p>Sugestão não acatada. A tabela de valores de normalidade para PFE apresentada na sugestão não encontra respaldo nas referências indicadas, sendo que duas delas não foram localizadas em bases científicas indexadas. As demais referências consultadas não apresentam os intervalos propostos, mas equações preditivas validadas para populações de diferentes etnias. Comparações com o estudo clássico de Nunn & Gregg (Clement Clarke de Nunn AJ, Gregg I, BMJ 1989;298:1068-70) do padrão europeu para medidores de PFE (EU/EN 13826) mostram que vários valores da tabela estão inflados, sobretudo em mulheres de menor estatura e homens jovens, podendo levar a interpretações diagnósticas incorretas. Ressalta-se que o padrão de Nunn & Gregg (1989) já é referenciado nas linhas de cuidado do Ministério da Saúde e será mantido como recomendação de referência, sendo incluído como fonte no PCDT.</p>
<p><i>[...]Deveria ser acrescentado ao diagnóstico de DPOC, a presença de Resistência específica das vias aéreas (sRaw) aumentada, acima de 8,5 para homens e acima de 8,0 para mulheres, nos casos em</i></p>	<p>Sugestão não acatada. A proposta de incluir sRaw com valores de corte específicos no protocolo não encontra respaldo no GOLD 2025, nem em outras diretrizes</p>

Contribuição	Resposta
<p>que a espirometria não mostrar a relação VEF₁ e CVF abaixo de 0,7 (pós-broncodilatador) ou abaixo do LLN (pré ou pós-broncodilatador). [...] Nos pacientes com PRISM, poderia ser acrescentado o diagnóstico de DVO, utilizando a sRaw.[...]"</p>	<p>internacionais para DPOC, A diretriz mantém o diagnóstico com base na relação VEF₁/CVF (<0,7 ou abaixo do LLN).</p>
<p>"[...] Texto do PCDT: "Para valores entre 0,6 e 0,8, recomenda-se repetição da espirometria em outra ocasião, pois flutuações biológicas podem ocorrer." Opinião: Sim, concordamos que há flutuações biológicas e a repetição da espirometria poderia evitar o subdiagnóstico ou o sobrediagnóstico. Entretanto, a espirometria é um exame de difícil acesso na maioria das regiões do Brasil. A recomendação de repetir o exame quando o resultado da relação VEF₁/CVF estiver entre 0,6 e 0,8 é inconveniente, pois impacta muito pouco na reclassificação da doença e aumenta o gasto e a demanda desse exame suplementar. Sugerimos suprimir essa colocação do texto final. [...]"</p>	<p>Sugestão não acatada. O trecho que orienta a repetição da espirometria quando a relação VEF₁/CVF estiver entre 0,6 e 0,8 está alinhado às diretrizes da GOLD 2025, que reconhecem a possibilidade de flutuações biológicas nos valores espirométricos e recomendam cautela na interpretação de resultados limítrofes. Essa conduta visa a aprimorar a acurácia diagnóstica e evitar tanto o subdiagnóstico quanto o sobrediagnóstico, especialmente em populações mais jovens ou idosas. Cabe destacar que, em atendimento a outra sugestão recebida na Consulta Pública, o PCDT já foi aprimorado com a inclusão da recomendação de considerar o LLN, conforme os valores de referência da população brasileira, sempre que possível. Assim, o texto atual já contempla critérios técnicos atualizados, equilibrando a necessidade de precisão diagnóstica com a realidade do acesso aos exames.</p>
<p>"Sugestão: adicionar os critérios de correlação de gravidade propostos pela SBPT no estudo de Fernandes et al. 2017[...]"</p>	<p>Sugestões não acatadas.</p>
<p>"[...] no momento de determinação de tratamento, o PCDT foca exclusivamente no VEF₁ para avaliar gravidade da doença e escolha de tratamento. Uma publicação da SBPT de 20217 propôs uma classificação da gravidade da DPOC utilizando os valores de VEF₁ e a escala de dispneia do mMRC ou o escore CAT, devendo ser utilizado o critério de pior resultado, para classificar a DPOC em leve, moderada, grave ou muito grave."</p>	<p>No item 4.1 Diagnóstico Clínico o PCDT já preconiza a avaliação integrada para o diagnóstico de DPOC, contemplando sintomas, fatores de risco e função pulmonar (Quadro 1), classificação espirométrica da gravidade (Quadro 2) e classificação de risco em grupos A, B ou E, baseada no perfil de sintomas (mMRC ou CAT) e histórico de exacerbações (Quadro 3). Esses quadros são apresentados separadamente e complementados pelo texto para refletir o raciocínio clínico, do diagnóstico à classificação ABE, que orienta o tratamento. As sugestões de combinar VEF₁, mMRC e CAT em uma única tabela de "gravidade", divergem da abordagem utilizada no GOLD 2025, que mantém a distinção entre (i) grau de obstrução (GOLD 1–4, definido pelo VEF₁ pós-broncodilatador) e (ii) estratificação para cuidado (A, B, E, definida por sintomas e histórico de exacerbações) em distintas fases (Figura 2.11, pág. 40).</p>
<p>"A espirometria é um exame que depende muito da técnica de quem aplica o exame e da colaboração do paciente que executa o exame. É comum que o tempo expiratório seja curto, o que superestima a CVF (se a relação é VEF₁/CVF, se reduzir a CVF, aumenta a relação). Além da colaboração, outras circunstâncias podem afetar a CVF, como obesidade e sarcopenia, dentre outras. Desta forma, deve-se ter um cuidado ao avaliar o exame, atentando não somente ao número da relação, mas</p>	<p>Sugestão parcialmente acatada. O PCDT reconhece a importância da atenção primária na identificação, investigação inicial e acompanhamento de casos suspeitos de DPOC. A inclusão de recomendações detalhadas sobre a análise da curva fluxo-volume, por exigir conhecimento técnico especializado, poderia transmitir a ideia de que o diagnóstico da DPOC é restrito apenas ao pneumologista, desvalorizando a atuação da APS. Entretanto,</p>

Contribuição	Resposta
<p><i>a forma do gráfico (gráfico fluxo volume com concavidade para baixo) para dar o diagnóstico. Este conhecimento é de nível do pneumologista, sendo que o não especialista dificilmente teria condições de realizar esta análise.</i></p> <p><i>O PFE embora tenha sensibilidade para detectar baixo fluxo, é inespecífico e não diferencia obstrução de restrição. Receio que cause mais confusão do que auxilio.”</i></p>	<p>reconhece-se que a qualidade da espirometria depende tanto da técnica de aplicação quanto da colaboração do paciente, sendo um desafio real na prática, especialmente na APS. Por isso, o texto foi ajustado para ressaltar a importância de atividades de educação permanente e capacitação dos profissionais de saúde, logo após a mencionar a espirometria e sua aplicação no Diagnóstico Clínico. Quanto ao PEF, sua menção no documento tem o objetivo de ampliar a capacidade diagnóstica nos locais onde a espirometria não esteja disponível, reforçando a resolutividade da APS. Não se trata de substituto da espirometria, mas de ferramenta complementar, cuja interpretação deve ser integrada à avaliação clínica e, em caso de dúvida, motivar o encaminhamento para atendimento especializado. Dessa forma, entende-se que sua inclusão não traz confusão, mas sim amplia as possibilidades de atuação da rede de atenção.</p>
<p><i>“considerem a flexibilização dos critérios de inclusão para a dispensação da terapia tripla em idosos, permitindo que, em casos em que a espirometria não seja viável ou fidedigna devido às limitações do paciente (déficit cognitivo, sarcopenia/fragilidade), outros elementos clínicos e funcionais sejam valorizados para a comprovação da gravidade da doença e do perfil exacerbador.”</i></p> <p><i>“Quais condições clínicas que deverão ser consideradas nos casos de impossibilidade de realização das manobras espirométricas pelos pacientes? Gentileza detalhar com mais refinamento.”</i></p>	<p>Sugestões parcialmente acatadas.</p> <p>O PCDT já contempla a possibilidade de flexibilização do diagnóstico funcional em situações em que a espirometria não está disponível ou não pode ser realizada pelo paciente. Nessas situações, admite-se o uso do PEF associado a questionários clínicos validados como estratégia de apoio ao diagnóstico. O texto foi complementado para deixar mais explícitas as condições em que pode ocorrer a dificuldade citada, conforme o trecho:</p> <p><i>“Em situações em que a espirometria não está disponível ou não pode ser realizada pelo paciente (idosos, déficit cognitivo, sarcopenia e/ou fragilidade, dificuldades para vedação bucal), podem ser utilizadas estratégias alternativas para apoiar o diagnóstico clínico [...]”</i></p>
<p><i>“Indicar que peak flow não faz diagnóstico de DPOC e é absurda esta proposta. Assim como a espirometria não é o que dita a escolha da medicação, o peak flow não deve ser utilizado como critério diagnóstico”</i></p> <p><i>[...] utilizar pico de fluxo expiratório não seria eficaz pois é um método pouco sensível (ele poderia estar apenas como sugestão e ficar como coadjuvante) [...]”</i></p> <p><i>“[...] Colocar o peak flow como exame para diagnóstico de dpc é um retrocesso, pois o texto traz no seu bojo a importância de avaliar os sintomas e do diagnóstico via espirometria e traz a tona a idéia de usar o peak flow para o diagnóstico. Por outro lado coloca a necessidade de repetir e</i></p>	<p>Sugestões acatadas parcialmente.</p> <p>O PCDT explicita que o PEF, ou <i>peak flow</i>, não substitui a espirometria para o diagnóstico da DPOC, devido à sua limitação em diferenciar padrões obstrutivos de restritivos e à baixa especificidade para essa finalidade. A diretriz internacional GOLD 2025 reconhece que, em países de baixa e média renda, métodos combinando sintomas, histórico de exposição e medição simples de PEF podem ser utilizados apenas para identificação preliminar de casos quando a espirometria não está amplamente disponível.</p> <p>No PCDT, o PEF é descrito como ferramenta complementar ao diagnóstico em locais ou situações em que a espirometria não possa ser realizada, e sempre associado a questionários clínicos validados, sem definir ponto de corte,</p>

Contribuição	Resposta
<p>acompanhar o paciente anualmente com espirometria. [...]"</p>	<p>sem atribuir valor diagnóstico definitivo e sem servir como critério para fornecimento de medicamentos. Nesses casos, a avaliação diagnóstica deve considerar também a história clínica, os sintomas e os fatores de risco, podendo incluir exames de imagem como apoio, até que seja possível realizar a espirometria. O texto foi complementado para reduzir interpretações ambíguas:</p>
<p>"No diagnóstico, recomenda-se retirar o uso do pico de fluxo expiratório (PEF) como critério diagnóstico isolado, por sua baixa especificidade, e adotar o critério espirométrico de $VEF1/CVF < 0,7$ ou abaixo do limite inferior do normal."</p>	<p>"Em situações em que a espirometria não está disponível ou não pode ser realizada pelo paciente (idosos, déficit cognitivo, sarcopenia e/ou fragilidade, dificuldades para vedação bucal), podem ser utilizadas estratégias alternativas para apoiar o diagnóstico clínico. O uso do pico de fluxo expiratório (PEF), embora tenha baixa especificidade e não permita diferenciar padrões obstrutivos e restritivos de função pulmonar anormal, pode ser combinado com questionários clínicos validados para reforçar ou afastar a suspeita de DPOC. Além disso, espirômetros eletrônicos portáteis pessoais podem ser fornecidos ao paciente, com a realização dos testes supervisionados por videochamada, quando possível, como ocorre na iniciativa de Tele-espirometria para Condições Respiratórias Crônicas na Atenção Primária à Saúde. Nessas circunstâncias, a avaliação diagnóstica deve considerar também a história clínica, sintomas e fatores de risco, podendo incluir exames de imagem como apoio à suspeita diagnóstica."</p>
<p>"[...] Uso de Pico de Fluxo Expiratório (PFE): Somos contrários à inclusão do PFE como alternativa diagnóstica à espirometria. O PFE é dependente de esforço, apresenta ampla variabilidade e não é sensível nem específico para o diagnóstico de obstrução crônica de vias aéreas. Seu uso deve ser restrito a monitoramento em contextos muito específicos, como em exacerbações de asma. Ele não substitui a espirometria para o diagnóstico da DPOC.[...]"</p>	
<p>"A espirometria é o método diagnóstico fundamental para confirmação do padrão obstrutivo característico da DPOC e, portanto, não deve ser substituída por metodologias que não comprovam o diagnóstico de forma válida, como o Pico de Fluxo Expiratório (PEF). Em casos específicos, quando a espirometria não for viável, critérios clínicos alternativos devem ser utilizados com base em escalas validadas, como os questionários mMRC e CAT, sempre com correlação da gravidade dos sintomas."</p>	
<p>"[...] O PEF não substitui a espirometria para o diagnóstico de DPOC, pois não consegue diferenciar um distúrbio restritivo de um obstrutivo. Combinado com questionários clínicos pode ser usado para TRIAGEM ou RASTREIO de DPOC. Isso deve ficar mais claro. O uso de testes de espirometria supervisionados por videochamada não faz parte da realidade Brasileira e pode ser suprimido do documento. O uso do PEF pode ser valorizado para diagnóstico de DPOC somente dentro do contexto de uma boa anamnese em que predominam os sintomas e dados epidemiológicos referentes à doença DPOC. O seu uso tem sido preconizado pelo Estudo CAPTURE em que seu uso se associa a um questionário específico (Martinez F et al, 20xx, Amer J Respir Crit Care Med. No Brasil</p>	

Contribuição	Resposta
<p>existem dois estudos procurando avaliar o uso do PEF na atenção primária. Sugerimos retirar essa recomendação do uso do PFE do documento, pois se refere à rastreio e busca ativa de casos e não ao tratamento. Caso seja mantida essa sugestão do PCDT do uso do PEF, devem ser esclarecidos: 1) qual o ponto de corte para o diagnóstico da limitação do fluxo de ar; 2) como será distribuído o equipamento à Atenção Primária; 3) como será valorizado o resultado do PEF em relação à gravidade da DPOC para o fornecimento da medicação. [...]”</p>	
<p>“Como destacado na página 9 do PCDT sugerido para a DPOC, o exame de pico de fluxo expiratório apresenta baixa especificidade e não permite diferenciar padrões obstrutivos e restritivos de função pulmonar anormal, o que limita sua utilidade no diagnóstico da DPOC. Dessa forma, manifestamos nossa preocupação quanto à adoção de métodos alternativos em substituição à espirometria convencional para o diagnóstico da DPOC.[...]"</p>	
<p>“Sugestão: retirar a menção à utilização de PEF como método alternativo para o diagnóstico da DPOC como proposto na página 9, bem como retirar a frase "...ou por estratégias alternativas de apoio ao diagnóstico como um critério de inclusão ao tratamento..." referenciado na página 12 (5. Critérios de Inclusão).”</p>	
<p>“Como o PEF não diferencia padrões obstrutivos e restritivos e a grande demanda do CEAF/MG é justamente de indeferimentos e devoluções nos padrões restritivos (constatados pela espirometria), qual critério deve-se considerar?”</p>	
<p>“Quadro 4 – pág 14. Incorreta a linha do grupo E, que diz: Muito sintomáticos quando o resultado do mMRC é igual ou maior a 2, ou do CAT é maior ou igual a 10; uma ou mais exacerbações graves (levando a hospitalização) OU duas ou mais exacerbações moderadas nos últimos 12 meses Opinião de especialista: A classificação para grupo E independe do nível de sintomatologia . Sugiro corrigir.”</p>	<p>Sugestões acatadas. De fato, a classificação no Grupo E baseia-se exclusivamente no histórico de exacerbações. O texto do quadro foi ajustado para:</p> <p>“Uma ou mais exacerbações graves (levando a hospitalização) OU duas ou mais exacerbações moderadas nos últimos 12 meses, independentemente do grau de sintomatologia (mMRC ou CAT).”</p>
<p>“No grupo E, seria desnecessário explicar sobre sintomas, se o que interessa para inclusão neste grupo são as exacerbações. Isto tornaria o quadro mais fácil de ser interpretado.[...]"</p>	
<p>“Proposta Quadro 4 Grupo pouco sintomático com baixo risco de exacerbação (Grupo A)</p>	

Contribuição	Resposta
<p><i>Grupo muito sintomático com baixo risco de exacerbação (Grupo B)</i> <i>Grupo sintomático com alto risco de exacerbação (Grupo E)"</i></p>	
<p><i>"[...] com o objetivo de fortalecer ainda mais o já relevante trabalho desenvolvido no âmbito do Ministério da Saúde, sugerimos a incorporação do uso combinado do SBQ e do PFE como ferramenta de rastreamento inicial na atenção primária à saúde, enquanto estratégia de triagem para a DPOC."</i></p>	<p>Sugestão não acatada. O PCDT já prevê o uso de questionários clínicos validados em combinação com o PFE como alternativa para apoiar o diagnóstico quando a espirometria não está disponível, sem restringir a indicação a um instrumento específico. A menção nominal ao <i>Symptom-Based Questionnaire</i> (SBQ) poderia limitar o uso de outros questionários validados já empregados em diferentes regiões e contextos da APS, restringindo a flexibilidade necessária para adequação às realidades locais e às práticas consolidadas no SUS.</p>
<p><i>"Sugerimos, nesse aspecto, considerar parcerias como os cuidados colaborativos da FUNdação ProAR e GEPRAPS (programas de capacitação da APS) e programas AbraçAr e Tele-espirometria"</i></p>	<p>Sugestão não acatada. Reconhecemos a relevância de iniciativas voltadas à qualificação do diagnóstico e tratamento da DPOC na APS, como as mencionadas. No entanto, por ser um documento norteador em todo o país, o Protocolo não pode recomendar iniciativas locais ou que não sejam de execução contínua.</p>
<p><i>"Propomos a inclusão das figuras apresentadas a seguir ao final da seção 4.1. Essas figuras ilustram aspectos importantes para definição do tratamento farmacológico de acordo com o documento GOLD 2025 (15)."</i></p>	<p>Sugestão não acatada. As informações propostas nas figuras do GOLD 2025 são contempladas nos Quadros do PCDT, que apresentam de forma estruturada os critérios e recomendações para definição do tratamento medicamentoso. Além disso, o fluxograma do tratamento medicamentoso já possui seção específica no documento, garantindo a apresentação ordenada e evitando duplicidade de conteúdo.</p>
Diagnóstico laboratorial	
<p><i>"A dosagem de alfa 1 antitripsina deve ser solicitada para todo paciente com DPOC. É uma dosagem única e trata-se de exame barato. Essa recomendação é feita no GOLD e em quase todas as diretrizes, incluindo a brasileira."</i></p>	<p>Sugestão não acatada. A dosagem de alfa-1-antitripsina é recomendada pelo menos uma vez na vida em pacientes com diagnóstico confirmado de DPOC, com o objetivo de identificar casos de deficiência hereditária. O PCDT adota essa abordagem direcionada, priorizando a solicitação do exame em cenários de maior probabilidade pré-teste, como enfisema panlobular de predomínio basal, início precoce (< 40 anos) e ausência de exposição tabágica relevante, alinhada à orientação da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT). Essa estratégia visa a otimizar a utilização de recursos no SUS, sem prejuízo à identificação de casos suspeitos, uma vez que o exame continua indicado quando presentes características clínicas ou radiológicas compatíveis.</p>
<p><i>"O item 4.2. (Diagnóstico laboratorial) descreve que a "dosagem de alfa1-antitripsina: deve ser considerada para casos de enfisema pulmonar</i></p>	<p>A dosagem de alfa1-antitripsina não substitui a espirometria para o diagnóstico de DPOC, tampouco é utilizada como critério isolado para</p>

Contribuição	Resposta
<p><i>panlobular com predomínio basal de início precoce (antes da 4ª década), especialmente em não tabagistas.</i></p> <p><i>Esse exame pode ser uma alternativa para comprovação diagnóstica a ser solicitada em pacientes que não conseguiram realizar a espirometria?</i></p> <p><i>Antes da 4ª década significa pacientes menores de 40 anos, ou seja, pode-se entender que o protocolo irá incluir pacientes abaixo dessa faixa etária?"</i></p>	<p>inclusão no tratamento previsto no PCDT. Esse exame é indicado como investigação complementar em casos de enfisema panlobular com predomínio basal de início precoce, especialmente em não tabagistas, visando a identificar a deficiência de alfa1-antitripsina como causa subjacente. O termo "antes da 4ª década" refere-se ao início dos sintomas ou alterações radiológicas antes dos 40 anos de idade, não configurando inclusão de pacientes abaixo dessa faixa etária no tratamento da DPOC, mas sim que, diante de casos atípicos, deve-se considerar a investigação dessa condição genética. O diagnóstico de DPOC continua dependendo da confirmação funcional por espirometria ou, excepcionalmente, por critérios clínicos alternativos quando a espirometria não puder ser realizada, conforme descrito no item 4.1 Diagnóstico clínico.</p>
<p><i>"Texto do PCDT: Oximetria em repouso: preconiza-se a avaliação de SpO2 na primeira consulta. Se SpO2 for menor que 92%, é indicada a gasometria arterial para avaliar a gravidade da hipoxemia e a necessidade de oxigenoterapia.</i></p> <p><i>Opinião: Concordamos com a indicação da gasometria arterial se a oximetria de pulso (SpO2) for menor que 92%, mas ressaltamos que deveria estar claro no PCDT que a SpO2 deve ser realizada em todas as consultas com DPOC."</i></p> <p><i>"Opinião: Escrever claro que SpO2 deve ser realizada em todas as consultas."</i></p>	<p>Sugestões parcialmente acatadas.</p> <p>O GOLD 2025 recomenda a avaliação periódica da oxigenação em pacientes com DPOC, especialmente nos estágios mais avançados ou quando há piora clínica, sem estabelecer a obrigatoriedade de aferição da SpO2 em todas as consultas para todos os pacientes. No SUS, a realização sistemática dessa medida deve considerar a disponibilidade de equipamentos e a prioridade clínica. O texto do PCDT foi ajustado para explicitar que a SpO2 deve ser aferida rotineiramente no acompanhamento dos pacientes com DPOC sempre que disponível, com prioridade para consultas de seguimento de casos moderados a graves, ou quando houver sinais ou sintomas sugestivos de hipoxemia, mantendo alinhamento com a viabilidade operacional e as diretrizes internacionais. O trecho foi aprimorado:</p> <p><i>"Oximetria em repouso: preconiza-se a avaliação de SpO2 na primeira consulta e, sempre que possível, durante o acompanhamento clínico. Em pacientes com VEF₁ menor que 50%, deve ser aferida em todas as consultas. Se SpO2 for menor que 92%, é indicada a gasometria arterial para avaliar a gravidade da hipoxemia e a necessidade de oxigenoterapia."</i></p>
<p><i>"[...] Recomendação: Sugerimos a criação de uma seção de "Exames Complementares e de Avaliação de Comorbidades" que agrupe hemograma, oximetria, ECG e ecocardiograma, descrevendo seu papel na avaliação global do paciente. A seção de "Diagnóstico Laboratorial" poderia ser focada apenas em exames específicos para o diagnóstico etiológico, como a dosagem de alfa-1-antitripsina, Rx de tórax e espirometria."</i></p>	<p>Sugestão não acatada.</p> <p>A forma atual de apresentação dos exames no PCDT facilita a consulta pelo profissional de saúde, que encontra em um único local as informações necessárias para a condução do diagnóstico. A reorganização sugerida, implicaria fragmentação das informações e eventual repetição de conteúdo, sem ganho significativo de clareza ou aplicabilidade.</p>

Contribuição	Resposta
	Considera-se, portanto, que a estrutura vigente mantém a coerência interna do documento e atende ao objetivo do PCDT de orientar de forma abrangente e prática a avaliação do paciente com DPOC, no contexto clínico-laboratorial-diferencial.
Diagnóstico diferencial	
<p><i>“O exame de imagem que deve ser feito para estudo de triagem para cancer de pulmão e avaliação , de áreas de enfisema e bronquite é a tomografia computadorizada. A radiografia de Tórax é completamente, ultrapassada para esta finalidade.”</i></p>	<p>Sugestão não acatada. O PCDT já prevê o uso da tomografia computadorizada de tórax em situações específicas, como nos diagnósticos diferenciais de bronquiectasias e bronquiolite obliterante, conforme descrito no Quadro 4 e na seção de exames complementares. A radiografia de tórax permanece indicada como exame inicial de ampla aplicabilidade na rede SUS.</p>
<p><i>“A gravidade da DPOC deve ser classificada não somente com base em vef1 mas também considerando a avaliação clínica do médico que inclui o mMRC assim como a principal diretriz mundial da doença recomenda.[...].”</i></p> <p><i>“o parâmetro espirométrico VEF1 é importante para o diagnóstico de DPOC. No entanto, isoladamente, não é bom preditor de sintomas e exacerbações”</i></p> <p><i>“O critério de avaliação de gravidade não pode levar em conta apenas a espirometria e VEF1. A inclusão do critério clínico é obrigatório na avaliação, como é feito na prática clínica de todos os pneumologistas. Dessa forma, tem de ser incluída a avaliação pela escala de dispneia (mMRC) e sintomas (CAT score)”</i></p> <p><i>“Avaliação do paciente precisamos avaliar também os sintomas como critério de inclusão ao SUS, e não somente o critério do teste de VEF1”</i></p> <p><i>“Neste contexto, considerando essas duas importantes recomendações mencionadas, sugerimos que o PCDT passe a adotar formalmente critérios de gravidade baseados no pior resultado obtido dentre o VEF1, mMRC ou CAT, considerando sempre a avaliação clínica individualizada conduzida pelo profissional de saúde responsável pelo paciente. Com isso, tanto no texto descritivo, quanto nas tabelas e fluxogramas, permaneceriam critérios de gravidade definidos de maneira integrada (VEF1 ou mMRC ou CAT), assegurando o acesso adequado à terapia para os pacientes classificados como graves ou muito graves e com perfil exacerbador.[...].”</i></p>	<p>Sugestões não acatadas. O PCDT esclarece no item 4.1 <i>Diagnóstico Clínico</i> que a avaliação clínica e funcional deve ser considerada para definição do diagnóstico e, ainda, após a apresentação da classificação espirométrica da gravidade da DPOC, o texto destaca que o VEF1 isoladamente não é bom preditor de sintomas ou exacerbações, e orienta que a avaliação da gravidade da doença deve considerar o perfil sintomático (com uso da escala mMRC ou CAT) e o histórico de exacerbações. Portanto, o documento já incorpora os princípios do GOLD ao considerar múltiplos fatores na avaliação clínica do paciente.</p>
<p><i>“[...]Abordagem por Traços Tratáveis (Treatable Traits), * O PCDT deve incorporar o modelo de traços tratáveis, individualizando o manejo com base em características clínicas predominantes: , *</i></p>	<p>Sugestão não acatada. O conceito de “traços tratáveis” já foi incorporado ao PCDT por meio da estruturação do algoritmo terapêutico com ramos distintos</p>

Contribuição	Resposta
<p><i>Dispneia persistente, * Exacerbações frequentes, * Eosinofilia periférica, * Comorbidades como IC, ansiedade, osteoporose, tabagismo ativo, * Essa abordagem permite tratamento mais assertivo e custo-efetivo.[...]"</i></p>	<p>para pacientes com dispneia persistente e para aqueles com exacerbações frequentes, refletindo os dois principais traços clínicos destacados na diretriz. Além disso, também incorpora a avaliação de características clínicas relevantes (sintomas, histórico de exacerbações e eosinofilia) na estratificação do risco e definição da conduta terapêutica, garantindo abordagem individualizada conforme o perfil do paciente.</p>
<p>"[...] PÁGINA 12, Item 4.3 "Diagnóstico diferencial", 3º parágrafo abaixo do Quadro 3 Texto do PCDT: "Preconiza-se avaliar o perfil de risco cardiovascular, frequentemente elevado nesses pacientes."</p> <p><i>Opinião: Recomendamos incluir também osteoporose, diabetes, asma e refluxo gastroesofágico, que estão entre as cinco comorbidades mais frequentes. [...]"</i></p>	<p>Sugestão acatada. Essas comorbidades estão entre as mais prevalentes e impactam significativamente o prognóstico, a qualidade de vida e o tratamento dos pacientes com DPOC. O trecho foi incluído no documento:</p> <p><i>"Outras comorbidades comuns que devem ser identificadas e monitoradas incluem osteoporose, diabetes mellitus, asma e refluxo gastroesofágico."</i></p>
<p>Tratamento não medicamentoso</p> <p>"É imprescindível que seja incluído como Tratamento Não Medicamentoso a Ventilação Mecânica Invasiva. Seja no bloco de Oxigenoterapia, ou em um específico, é fundamental a inclusão para orientação e direcionamento ao SAD/PMeC os pacientes com insuficiência respiratória crônica, em decorrência da DPOC. Faço uso das referências utilizadas para composição do documento.</p> <p>1. Conforme revisão sistemática apresentada no relatório final, no Quadro D. Matriz de Recomendações das Diretrizes Clínicas sobre DPOC, a ventilação mecânica invasiva é recomendada como tratamento não medicamentoso em casos específicos, de acordo com o quadro D em Espanha, 2021; França, 2021; Taiwan, 2021.</p> <p>2. A Ventilação Mecânica Invasiva Domiciliar teve recomendação de incorporação (inclusão) no SUS para tratamento da insuficiência respiratória crônica no dia 01 de fevereiro de 2018 pelos membros do plenário da CONITEC, presentes na 63ª reunião ordinária.</p> <p>3. A Ventilação Mecânica Invasiva também já teve o detalhamento da sua definição de responsabilidade definido através da PORTARIA GM/MS Nº 3.005, DE 2 DE JANEIRO DE 2024, que atualizou as regras do Serviço de Atenção Domiciliar (SAD) do Programa Melhor em Casa (PMeC);</p> <p>4. A 2ª referência deste PCDT é o GOLD, 2024 que recomenda, na página 60, junto a orientação sobre a OXIGENOTERAPIA o "suporte ventilatório" em casos específicos.</p> <p>5. Os CIDs J440, J441, J448, J449, relacionados à DPOC estão associados aos procedimentos do SIGTAP, oficializados através da PORTARIA</p>	<p>Sugestão acatada. O Protocolo foi aprimorado com a inclusão de seção específica sobre ventilação mecânica invasiva (VMI), conforme as recomendações do GOLD 2025, reconhecida como estratégia complementar no cuidado de pacientes com DPOC estável e hipercapnia, bem como como padrão de cuidado para pacientes hospitalizados com exacerbação e insuficiência respiratória aguda. O texto também destaca a necessidade de seleção criteriosa dos casos e a decisão individualizada de acordo com o quadro do paciente.</p>

Contribuição	Resposta
<p>SAES/MS Nº 1.619, DE 22 DE ABRIL DE 2024,[...]"</p>	
<p><i>"No quetão de tratamento não medicamentoso para além de reabilitação pulmonar, oxigenoterapia, cirurgia, cessação do tabagismo e fisioterapia respiratória, não incluiram a ventilação não invasiva como terapia para os casos de insuficiência crônica hipercapnica. Ja existe evidências bem robustas inclusiva descrita no GOLD que o DPOC graves para além de oxigenar também é necessário ventilar. (REF GOLD 2025, pag 68, 69 e 70)"</i></p>	<p>Sugestão acatada.</p> <p>O Protocolo foi aprimorado com a inclusão de seção específica sobre ventilação não invasiva (VNI), conforme as recomendações do GOLD 2025, reconhecida como estratégia complementar no cuidado de pacientes com DPOC estável e hipercapnia, bem como como padrão de cuidado para pacientes hospitalizados com exacerbação e insuficiência respiratória aguda. O texto também destaca a necessidade de seleção criteriosa dos casos e a decisão individualizada de acordo com o quadro do paciente.</p>
<p><i>"A Ventilação Não Invasiva (VNI) configura-se como modalidade terapêutica crucial na atenção domiciliar, fornecendo suporte ventilatório mecânico sem necessidade de via aérea artificial. Sua aplicação estende-se para além das afecções neuromusculares, sendo particularmente relevante em doenças pulmonares crônicas, como a Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) hipercápnica, onde é eficaz no manejo da retenção crônica de CO₂, um benefício não alcançado apenas com oxigenoterapia.[...]"</i></p>	
<p><i>"Criterios de Descontinuacao da ODC: Incluir uma secao que defina critérios claros para a reavaliacao periodica e, se for o caso, a descontinuacao da ODC, especialmente apos uma exacerbacao recente, devem receber suplementacao deODC temporariamente ate reavaliacao clinica em 1-3 meses apos a descompensacao, uma vez que cerca de 50% nao necessitarao de ODC no seguimento (Ref 7). Isso garante o uso racional de um recurso oneroso."</i></p>	<p>Sugestão não acatada.</p> <p>O PCDT já apresenta critérios de indicação da oxigenoterapia domiciliar contínua, parâmetros de ajuste, contraindicações e recomenda a reavaliação mensal do paciente, de forma alinhada às evidências científicas e às boas práticas clínicas. O nível de detalhamento sugerido extrapola o escopo do PCDT.</p>
<p><i>"[...] Outro aspecto crítico é a ausência de detalhamento operacional sobre a oxigenoterapia domiciliar. A inexistência de fluxos padronizados para avaliação, prescrição e fornecimento desse recurso essencial aprofunda desigualdades regionais e compromete a continuidade do cuidado. Sugerimos a inclusão de diretrizes claras e operacionais para assegurar o acesso equitativo a essa terapia."</i></p>	
<p><i>"Definicao Operacional: O PCDT deve fornecer uma definicao mais detalhada do que se espera de um programa de reabilitacao pulmonar e de fisioterapia respiratoria no SUS, incluindo componentes minimos, profissionais envolvidos, frequencia e duracao das sessoes. Isso facilitara a implementacao, o monitoramento e a cobranca da sua existencia. Ou padronizacao para exercicios fisicos utilizando e fortalecendo os programas ja existentes.</i></p> <p><i>Fortalecimento da Equipe Multidisciplinar na APS: Reforcar a importancia da educacao na doença, orientacao e reavaliacao da tecnica inalatoria pela equipe multidisciplinar na APS, e a necessidade de</i></p>	<p>Aspectos operacionais e estruturais são definidos pela gestão na organização da atenção, extrapolando o escopo do PCDT.</p>

Contribuição	Resposta
<p>fornecimento de espacadores para otimizar a eficácia do tratamento (Ref 6)."</p>	
<p>Tratamento medicamentoso</p> <p>"gostaríamos de registrar uma preocupação específica em relação ao Grupo B, onde se lê: "Considerar avaliação por pneumologista". Embora compreendamos que a diretriz busca garantir uma abordagem clínica adequada, essa expressão tem gerado interpretações equivocadas na gestão local, muitas vezes sendo compreendida como obrigatoriedade de avaliação por pneumologista para liberação da prescrição e dispensação de medicamentos."</p>	<p>Sugestões acatadas.</p> <p>Foi incluída uma nota no Quadro 5 para enfatizar que a avaliação por pneumologista constitui apenas uma recomendação clínica complementar:</p> <p><i>"A avaliação por um pneumologista é uma recomendação, quando clinicamente necessária, e não restringe o cuidado a essa especialidade médica."</i></p>
<p>"[...]No Quadro 5 (página 15) do Relatório Preliminar (onde tem a recomendação das condutas e classificação dos grupos), onde o protocolo diz "considerar avaliação por pneumologista" para o Grupo B, isso pode ser muito ""perigoso"", pois abre margem para se interpretar de que APENAS o pneumologista poderia prescrever o tratamento[...]"</p> <p>"[...]o trecho "considerar avaliação por especialista", incluído como conduta complementar para pacientes do Grupo B, pode gerar interpretações ambíguas e induzir à compreensão de que todo paciente sintomático deva ser automaticamente encaminhado ao nível especializado.[...]"</p> <p>"[...]ja recomendação de que a avaliação do pneumologista seja necessária antes do início do gerenciamento pode resultar em atrasos significativos no manejo dos sintomas e na autogestão dos cuidados."</p>	
<p>"No quadro 5 [...] Para o Grupo A na primeira linha, não se recomenda LAMA isolado e nem temos disponível em nenhum PCDT."</p> <p>"[...] A proposta cita a possibilidade de "monoterapia com LAMA", no entanto, não há oferta de medicamento LAMA isolado no SUS. Desta forma, sugerimos a incorporação de uma alternativa terapêutica, ou, se não for possível, excluir essa possibilidade de uso no texto, evitando interpretações que induzem à solicitação de tratamento não padronizados.[...]"</p>	<p>Sugestões acatadas.</p> <p>A informação foi revisada e o trecho do quadro referente ao Grupo A foi atualizado:</p> <p><i>"Broncodilatador de curta ou longa ação, conforme necessidade:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Considerar SAMA ou SABA para alívio imediato de sintomas; - Considerar LABA se sintomas frequentes, conforme avaliação clínica."
<p>REFORÇO A IMPORTÂNCIA DO DUPILUMABE PARA OS PACIENTES COM DPOC , PERFIL EXACERBADOR COM EOSINOFILOS ACIMA DE 300 QUE CONTINUAM EXACERBADO COM A TERAPIA TRIPLA INALATÓRIA (LABA+ LAMA+ CORTICOIDE INALATORIO) COM O OBJETIVO DE REDUZIR EXACERBAÇÕES E MELHORA DA QUALIDADE DE VIDA."</p>	<p>Sugestões não acatadas.</p> <p>O dupilumabe e outras terapias-alvo, não estão incorporados ao SUS para o tratamento da DPOC e, portanto, não são preconizados neste Protocolo. Foi incluída, ao final do tópico "Outras terapias", menção sucinta sobre a existência de terapia-alvo para DPOC (dupilumabe) já registrado na Anvisa.</p>

Contribuição	Resposta
<p><i>“Incorporação do Dupilumabe no PCDT de DPOC”</i></p> <p><i>“No mesmo sentido, sugerimos que o protocolo reconheça e incorpore a possibilidade de uso de terapias-alvo para pacientes que, mesmo em uso otimizado da terapia tripla, continuam apresentando exacerbações frequentes e possuem contagens elevadas de eosinófilos (acima de 300 células/μL). Há evidências robustas que sustentam a eficácia dessas intervenções nesse subgrupo, oferecendo nova esperança de controle sintomático e prevenção de hospitalizações.”</i></p>	
<p><i>“O próprio PCDT reconhece que “As preferencias do paciente e a presença de comorbidades devem ser consideradas na individualização do tratamento”. Por isso defendo aqui, mais uma vez, o acesso à quaisquer um dos medicamentos que o médico, no momento de sua avaliação, prescrever para o paciente, sem diferenciar este ou aquele com base no VEF1. Mesmo no grupo B.”</i></p>	<p>Sugestão não acatada.</p> <p>O PCDT preconiza a individualização do tratamento considerando preferências do paciente e presença de comorbidades, conforme descrito, mas essa individualização ocorre dentro dos critérios técnicos e científicos estabelecidos a partir da análise de evidências e das recomendações da Conitec. A prescrição de medicamentos deve seguir as indicações previstas para cada grupo de risco (A, B ou E), que resultam da avaliação integrada do perfil de sintomas, histórico de exacerbações e função pulmonar, e não apenas do VEF1 isoladamente. A ampliação indiscriminada do acesso a qualquer medicamento para qualquer grupo, sem observar tais critérios, não encontra respaldo nas evidências que sustentam as recomendações e poderia comprometer a efetividade e a segurança do cuidado no SUS. O trecho citado na contribuição foi ajustado para evitar ambiguidades:</p> <p><i>“As preferencias do paciente e a presença de comorbidades devem ser consideradas na individualização do tratamento, respeitando-se as indicações de uso previstas neste PCDT e nas recomendações da Conitec.”</i></p>
<p><i>“Pacientes com DPOC confirmado, mas sem os critérios de VEF 1 < 50% para conseguir medicações como LABA + LAMA, conforme estipulado pela proposta, irão ficar, novamente, sem o tratamento recomendado por todas as sociedades nacionais e internacionais de uso da terapia dupla, independente da gravidade do quadro.”</i></p>	<p>Sugestão não acatada.</p> <p>O PCDT já contempla a possibilidade de tratamento com LAMA + LABA para pacientes sintomáticos dos grupos B e E, independentemente do VEF1, conforme consta no Quadro 5 e nos critérios de inclusão. O critério de VEF1 < 50% aplica-se à associação tiotrópico + olodaterol, conforme critérios de incorporação ao SUS</p>
<p><i>“[...]A atual proposta do PCDT restringe o uso do tiotrópico + olodaterol apenas a pacientes com VEF1 < 50% (GOLD 3 ou 4) e perfil exacerbador (GOLD E), o que não está em consonância com a GOLD 2024, que não utiliza a função pulmonar como critério isolado para definição terapêutica. [...] Recomendo, portanto, a remoção da exigência de VEF1 < 50% como critério para uso de</i></p>	<p>Sugestões não acatadas.</p> <p>O PCDT preconiza o uso dos medicamentos conforme os critérios de sua incorporação ao SUS.</p>

Contribuição	Resposta
<p><i>tiotrópio/olodaterol, mantendo apenas a avaliação clínica (sintomas e risco de exacerbações[...])”</i></p>	
<p><i>“Não há na literatura estudo head-to-head que indique que umeclidínio + vilanterol é preferencial para DPOC grupo B em relação a tiotrópio + olodaterol, assim como não há estudo que indique que tiotrópio + olodaterol só deve ser utilizado com VEF1 < 50%, para a indicação de ambos bastaria ser grupo B ou E e avaliação pneumológica. Sugiro que umeclidínio + vilanterol e tiotrópio + olodaterol podem ser opção para qualquer DPOC grupo B ou E independente de VEF1 e sem indicação de qual é preferencial ou não.”</i></p>	
<p><i>“O quadro 5 se refere, provavelmente, ao tratamento inicial. Sugiro colocar essa informação no título[...].”</i></p>	<p>Sugestão não acatada. O título foi mantido, pois indica que se refere ao tratamento medicamentoso e não medicamentoso em pacientes clinicamente estáveis, o que inclui tanto o início quanto a sequência do cuidado.</p>
<p><i>“Caso o paciente mantenha dispneia, a mudança de dispositivo deveria ser sugerida. Isso só será possível, caso o VEF1 seja <50%.”</i></p>	<p>Sugestão não acatada. De acordo com GOLD 2025, em caso de dispneia persistente, deve-se verificar a técnica inalatória e a adesão ao tratamento antes de qualquer ajuste terapêutico. A substituição do inalador pode ser considerada apenas quando houver má técnica que não possa ser corrigida. Por esse motivo, não foi incluída uma recomendação direta de troca de dispositivo por persistência de sintomas.</p>
<p><i>“Caso o paciente seja inicialmente classificado como B e tenha VEF1 >50% poderá fazer Umeclínia/vilanterol. Caso esse paciente apresente uma exacerbação não poderá receber terapia tripla. O que vai acontecer é que ele vai fazer uso de CI da farmácia popular. Assim, ele usará 2 dispositivos, sendo um de pó seco (LABA/LAMA) e outro em spray (clenil). Para usar esses dispositivos o paciente deverá realizar manobras diferentes. O risco de erro é enorme. Isso gera utilização incorreta das medicações e maior risco de novas exacerbação. Paciente que exacerba tem alto risco de internação e de mortalidade. , Assim, todo paciente que exacerba deve receber terapia tripla a menos que seja contraindicado.”</i></p>	<p>Sugestão não acatada. O PCDT define critérios objetivos para a reclassificação dos pacientes conforme risco de exacerbações, assim um paciente inicialmente classificado no Grupo B que apresente uma exacerbação grave (com hospitalização) ou duas ou mais exacerbações moderadas nos últimos 12 meses passam a ser classificados como Grupo E, o que resulta na recomendação de uso da terapia tripla como tratamento.</p>
<p><i>[...] A associação umeclidínio + vilanterol é indicada para pacientes com DPOC sintomáticos pertencentes aos grupos B, todavia frequentemente temos relato de paciente com dificuldade técnica inalatória em pó. Solicitamos a possibilidade de considerar o uso do dispositivo em névoa, associação tiotrópio + olodaterol, à esta população (ex.: idosos ou pacientes déficit cognitivo/motor), delimitando bem os critérios para sua utilização., 2.</i></p> <p><i>O texto reconhece o uso de espaçadores como estratégia para melhorar a efetividade do tratamento. Contudo, este item não é padronizado, sendo seu fornecimento restrito a iniciativas</i></p>	<p>Sugestão não acatada. O PCDT preconiza o uso dos medicamentos conforme os critérios de sua incorporação ao SUS. Ressalta-se que as recomendações do PCDT se restringem às tecnologias avaliadas e incorporadas ao sistema.</p>

Contribuição	Resposta
<p><i>isoladas de alguns municípios. Diante disso, sugerimos que seja avaliada a possibilidade de incorporação dos espaçadores à nível nacional no SUS e posterior pactuação em CIT quanto ao seu fornecimento.”</i></p>	
<p><i>“O acesso a medicação não dependesse apenas do Vefl”</i></p> <p><i>“O uso de olodaterol e tiotrópicio poderia ser disponibilizado também para pacientes não exacerbadores e com VEF1 > 50%, visto que alguns pacientes possuem dificuldade para inalar a medicação”</i></p> <p><i>“Não há necessidade de colocar como ponto de corte o VEF1 < 50 % para uso de combinação Tiotrópicio + Olodaterol.”</i></p> <p><i>“[...] Sugestão: Não restringir indicação de nenhuma combinação LABA + LAMA ao valor do VEF1 apenas. Indicação deve ser clínica, considerando gravidade por sintomas e risco de exacerbação. Considerar também a capacidade de uso do dispositivo pelo paciente, independentemente do grau de obstrução.”</i></p> <p><i>“[...] No texto prevê o acesso medicamentoso à pacientes do Grupo A e B, independentemente do grau de obstrução, ou seja, sem necessidade de apresentar espirometria. Neste sentido, afim de possibilitar a avaliação documental das solicitações e considerando que o diagnóstico pode ser baseado em estratégias alternativas, sugerimos especificar o que será necessário apresentar para documentar o diagnóstico. [...]”</i></p>	<p>Sugestões não acatadas.</p> <p>O PCDT preconiza o uso dos medicamentos conforme os critérios de sua incorporação ao SUS.</p>
<p><i>“Deve haver uma informação de que o tratamento com um único dispositivo é preferível ao uso de 2”</i></p>	<p>Sugestão acatada.</p> <p>Foi incluída orientação sobre a preferência pelo uso de dispositivo único, quando disponível, para favorecer a adesão e a praticidade no tratamento. O trecho foi inserido:</p> <p><i>“Sempre que disponível, recomenda-se a utilização de combinações terapêuticas em um único dispositivo, com o objetivo de facilitar o uso, otimizar o tratamento e melhorar a adesão.”</i></p>
<p><i>“Gostaria de sugerir mudança no quadro 5 (pag 15) onde se lê sobre o uso de corticoides inalatórios apenas se eosinófilos maior que 300. O próprio GOLD 2025 orienta uso de corticoides inalatórios se eosinófilos maior que 100 e exacerbações a critério médico.”</i></p> <p><i>“[...] gostaria de solicitar uma correção no trecho onde o relatório deveria recomendar a individualização da escolha do uso de ICS para pacientes com eosinófilos entre 100 e 300. Observa-</i></p>	<p>Sugestões acatadas.</p> <p>Embora o PCDT já estabeleça como critério principal a contagem de eosinófilos ≥ 300 células/μL para indicação de corticoides inalatórios (ICS), foi incluída a recomendação complementar de que, em pacientes com histórico de exacerbações e contagem de eosinófilos ≥ 100 células/μL, o uso de ICS pode ser considerado individualmente. Essa informação foi suprimida equivocadamente na redação anterior. O trecho foi atualizado:</p>

Contribuição	Resposta
<p><i>se que houve um erro de digitação, e o número 100 não foi incluído corretamente, o que pode gerar interpretações equivocadas na leitura do documento final.”</i></p>	<p><i>“Exacerbações frequentes e contagem de eosinófilos entre ≥ 100 e < 300 células/μL, considerar ICS individualmente;”</i></p>
<p><i>“Embora a nova versão do PCDT esteja alinhada com a literatura científica e com as principais diretrizes internacionais, ao relacionar os níveis séricos como um fator auxiliar para o manejo clínico (páginas 11, 14 e 22 por exemplo), o quadro 5 e a figura 1 podem ser interpretados estabelecendo o valor de ≥ 300 células/μL como obrigatório para prescrição do corticoide inalatório para os pacientes do Grupo E (página 14 e 33, respectivamente). [...]”</i></p>	
<p><i>“A GOLD 2024 e as diretrizes ERS/ATS recomendam a tripla terapia como estratégia preferencial nos pacientes do grupo E com exacerbações frequentes e/ou com contagem de eosinófilos = 300 células/μL, além de pacientes com asma concomitante. A evidência de benefício é robusta em relação à redução de exacerbações, melhora de qualidade de vida, função pulmonar e até mortalidade (estudos IMPACT e ETHOS)., , A formulação em dispositivo único (tripla fechada) contribui de forma significativa para melhorar a adesão e a efetividade do tratamento, especialmente em pacientes com múltiplos dispositivos e regimes complexos. [...]”</i></p>	<p>Sugestão parcialmente acatada. O PCDT da DPOC publicado em 2021 já recomenda o uso da terapia tripla para pacientes do grupo E com exacerbações frequentes e eosinofilia, incluindo a recomendação de uso de dispositivo único. No entanto, uma nota foi adicionada ao quadro para deixar mais evidente a preferência pela formulação em dispositivo único, considerando os benefícios associados à adesão e efetividade do tratamento.</p>
<p><i>“A terapia tripla em dispositivo único é a recomendação da diretriz internacional GOLD para pacientes em estágios avançados, no entanto, a nova redação do PCDT abre brecha para o uso da terapia tripla aberta, o que pode impactar não só a adesão ao tratamento, como aumentar os custos com crises e internações pela falta de controle adequado da DPOC.”</i></p>	
<p><i>“[...] Sugiro que no quadro de opções terapêuticas a terapia tripla fixa em um único dispositivo, seja priorizada em detrimento da terapia tripla aberta, conforme preconizado no GOLD. Pois, a incorporação da terapia tripla fixa em um único dispositivo no SUS se deu para melhor adesão ao tratamento dos pacientes com DPOC grave, logo a priorização do dispositivo único deve ficar explícita neste no texto do PCDT.”</i></p>	
<p><i>“[...] Especificamente em relação ao “Quadro 5” da proposta preliminar do PCDT1, localizado nas páginas 15 e 16, que aborda o tratamento medicamentoso e não medicamentoso conforme diferentes níveis de sintomas e classificação de risco em pacientes clinicamente estáveis, entendemos que a estrutura atual poderia ser reorganizada de modo a proporcionar melhor distinção entre as recomendações de tratamento farmacológico e as</i></p>	<p>Sugestão não acatada. As condutas medicamentosas e não medicamentosas permaneceram no mesmo Quadro, por serem realizadas de forma integrada e simultânea. O momento de transição para tratamento de manutenção é apresentado no fluxograma de tratamento do PCDT. Além disso, não é possível estabelecer um fluxo rígido e sequencial de</p>

Contribuição	Resposta
<p>condutas terapêuticas complementares. A separação dessas informações em dois quadros independentes — um destinado exclusivamente aos tratamentos medicamentosos e outro contemplando as intervenções não medicamentosas — contribuiria para uma apresentação mais didática, facilitando a consulta e a aplicação prática na rotina dos serviços de saúde.</p> <p>No quadro destinado aos tratamentos medicamentosos, propomos que as opções terapêuticas sejam organizadas de forma sequencial e objetiva, tendo como referência tanto a Classificação GOLD quanto a gravidade clínica do paciente, explicitando de maneira clara quais esquemas terapêuticos podem ser considerados em cada cenário clínico específico. Além disso, sugerimos incluir de forma explícita, dentro deste quadro, a definição de quando ocorre a transição para o tratamento de manutenção, assegurando um fluxo assistencial bem definido e contínuo, desde a fase inicial do manejo até o seguimento de longo prazo^{8,10}. [...]”</p>	<p>medicamentos aplicável a todos os pacientes, dada a necessidade de individualização terapêutica conforme resposta clínica, perfil de risco e comorbidades.</p>
<p>“Pacientes já em uso de corticosteroide inalatório (CI) — especialmente como parte de uma terapia tripla aberta (CI + LABA + LAMA em dispositivos separados) — podem apresentar níveis de eosinófilos artificialmente reduzidos, em virtude do próprio efeito imunossupressor do CI. Isso pode levar a uma falsa interpretação de ausência de benefício do corticosteroide, quando na verdade o paciente já se beneficia da sua presença no esquema terapêutico.</p> <p><i>Recomendação Clínica</i></p> <p>Dessa forma, não se recomenda o uso da eosinofilia como critério de manutenção da terapia tripla em pacientes que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Já estão em uso contínuo de CI por DPOC. • Têm histórico de exacerbações e boa resposta clínica à terapia tripla aberta. • Estão sendo avaliados para substituição por formulação de dispositivo único (terapia tripla fechada). <p>Para esses casos, sugerimos que a dispensa da dosagem de eosinófilos seja considerada, priorizando a simplificação terapêutica e a manutenção da estabilidade clínica do paciente.”</p>	<p>Sugestão acatada.</p> <p>O PCDT publicado em 2021 já preconiza a manutenção da terapia tripla, inclusive na forma em dispositivo único, sem condicionar essa decisão exclusivamente à contagem de eosinófilos, especialmente em pacientes com boa resposta clínica e histórico de exacerbações. A contribuição foi acolhida por reforçar essa orientação, e o texto foi ajustado para explicitar que, em pacientes que já fazem uso contínuo de CI, a reavaliação da eosinofilia não é necessária para manter o esquema terapêutico ou optar pela apresentação em dispositivo único. O trecho foi adicionado:</p> <p style="padding-left: 40px;"><i>“Em pacientes que já fazem uso contínuo de corticoide inalatório, com boa resposta clínica e histórico de exacerbações, especialmente sob regime de terapia tripla aberta com múltiplos dispositivos, a reavaliação da contagem de eosinófilos não é necessária para justificar a manutenção do esquema terapêutico.”</i></p>
<p>“Atualmente, o Xinafoato de Salmeterol em aerosol bucal 50µg, descrito na pág. 21 como um dos LABAs oferecidos, não possui registro válido pela ANVISA — o registro foi cancelado em 2017 e, desde então, permanece sem autorização para comercialização no Brasil. Em abril de 2021, a CONITEC recomendou a exclusão desse produto do SUS (Sistema Único de Saúde), o que foi formalizado pela Portaria nº16 de 29/04/2021 — ressaltando que a ausência de registro anulava qualquer possibilidade de fornecimento”.</p>	<p>Sugestão acatada. O registro de xinafoato de salmeterol (isolado) seria válido até 2027, mas foi cancelado em 2023. Menções ao medicamento foram excluídas do Protocolo.</p>

Contribuição	Resposta
<p>“[...] Jo SALMETEROL (LABA) isolado, também não está disponível no mercado brasileiro, por isso, deve ser excluído da lista de medicamentos. [...]”</p>	
<p>“[...] Na pág. 23, em relação Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifénatato de Vilaterol dá a entender que são dois dispositivos, um com Fluticasona e outro com Umeclidínio + Vilaterol, mas é uma medicação só.”</p>	<p>Sugestão parcialmente acatada. O texto foi aprimorado para esclarecer que a combinação de furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifénatato de vilanterol se refere a um único medicamento, apresentado em dispositivo único para inalação oral. Embora a formulação esteja contida em dois compartimentos internos (<i>strips</i>), trata-se de um inalador único, o que foi melhor especificado no novo texto para evitar interpretações equivocadas.</p>
<p>“[...] Opinião: embora a reposição de alfa-1-antitripsina não esteja recomendada de forma ampla neste Protocolo, é importante destacar que casos particulares de doença progressiva e deficiência grave confirmada de alfa-1-antitripsina podem, sim, se beneficiar da terapia de reposição, especialmente quando há evidência de enfisema precoce e deterioração funcional acelerada. Nessas situações, a decisão deve ser individualizada e conduzida por centros de referência em pneumologia, com experiência na avaliação e seguimento desses pacientes raros. [...]”</p> <p>“[...] Sugerimos a reposição de alfa 1 antitripsina aos paciente que se enquadram na indicação da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia - Idade > 18 anos, pacientes não fumantes, de preferência tratados em centros de referência, com deficiência grave (nível sérico < 57 mg/ dL ou AAT sérica < 11 µM), com comprovação de perda funcional acima da fisiológica (mesmo em pacientes com função pulmonar ainda normal ou com grau leve, moderado ou grave de obstrução ao fluxo aéreo)”</p>	<p>Sugestão não acatada. O PCDT reconhece as limitações dos estudos que avaliaram a reposição de alfa-1-antitripsina, especialmente em relação à ausência de impacto clínico relevante sobre desfechos como mortalidade, qualidade de vida e exacerbações. Além disso, apesar de a dosagem estar disponível no SUS, a incorporação ao SUS da reposição de alfa-1-antitripsina não foi avaliada e, portanto, não é preconizada neste Protocolo.</p>
<p>“Atualização Terminológica: Adotar uma terminologia mais atual e abrangente para dispositivos inalatórios (ex: “dispositivo em pó seco”, “dispositivo em névoa suave”). Retirar capsulas inalantes (pag19). Isso melhora a comunicação e a compreensão do documento.”</p>	<p>Sugestão não acatada. O termo “dispositivo inalatório” é tecnicamente adequado e amplamente utilizado em diretrizes e literatura científica para designar, de forma geral, os equipamentos utilizados para administração de medicamentos por via inalatória. Quando necessário, o PCDT especifica o tipo de dispositivo (pó seco, névoa suave, aerossol dosimetrado etc.), garantindo a precisão e a clareza da informação. Já a menção a “cápsulas inalantes” no PCDT refere-se à forma de apresentação do medicamento conforme registro em bula.</p>
<p>“[Devido à presença de beclometasona, há risco de infecções respiratórias fúngicas (como candidíase oral), especialmente se a higiene bucal após o uso não for adequada.]</p>	<p>Sugestão acatada. O PCDT aborda esse efeito adverso e o relaciona ao uso de corticoides inalatórios como um efeito de classe no tópico “Corticoides Inalatórios (ICS)”. Ainda assim, para evitar interpretação de</p>

Contribuição	Resposta
<p><i>Comentário: Vale destacar que este é um efeito de classe e não exclusivo da beclometasona. Pois se não dá a impressão de que os outros não causam este efeito colateral, levando o clínico não especialista a evitar uma medicação que pode ser muito adequada aos seus pacientes, em detrimento de outras que, também causam aquele efeito colateral.”</i></p>	<p>que se trata de um evento exclusivo da beclometasona, a redação do trecho citado foi ajustada para:</p> <p style="padding-left: 2em;"><i>“Assim como outros corticoides inalatórios, a beclometasona pode causar candidíase oral, especialmente se a higiene bucal após o uso não for adequada.”</i></p>
Tratamento em populações específicas	
<p><i>[...] Opinião: A orientação do PCDT de priorizar o protocolo da asma em casos de sobreposição com DPOC merece ajuste. Pacientes com asma e DPOC devem ser tratados com base nos Protocolos de Asma e de DPOC, já que são duas doenças diferentes e a presença de obstrução fixa e sintomas persistentes está mais alinhada à fisiopatologia da DPOC.[...]</i></p>	<p>Sugestão não acatada.</p> <p>Essa recomendação visa a garantir segurança terapêutica ao paciente, uma vez que o diagnóstico de asma impõe a necessidade de tratamentos específicos, diferente da DPOC, envolvendo o uso de corticoides desde o momento de diagnóstico da condição, o que é melhor detalhado no PCDT da Asma.</p>
<p><i>[...] Pag 23 “doses diárias de beclometasona ou budesonida não ultrapassarem a dose máxima de 800 mcg/dia” associar * exceto se associação DPOC+Asma, pacientes poderão utilizar doses acima de 800 mcg.”</i></p>	<p>Sugestão não acatada.</p> <p>O PCDT já orienta que, nos casos de concomitância de DPOC e asma, o tratamento siga as recomendações do PCDT da Asma vigente.</p>
<p><i>“No item 8.3. (Tratamento em populações específicas) quais os critérios que devem ser explicitados pelo médico ou analisados pelos avaliadores para aqueles pacientes em que coexistem asma e DPOC? Como esse item afirma que nesses casos o tratamento medicamentoso do paciente deve seguir, prioritariamente, o protocolo de asma, como ocorrerá a diferenciação se não obrigam a apresentação da espirometria? Somente os casos de asma grave fazem parte desse cenário?”</i></p>	<p>O PCDT estabelece que o diagnóstico inicial de DPOC deve ser confirmado, sempre que possível, por espirometria, complementada por avaliação clínica e exames laboratoriais. Também contempla o diagnóstico diferencial com outras doenças respiratórias, como a asma, incluindo a possibilidade de concomitância asma-DPOC. Nesses casos, o documento orienta que o tratamento siga prioritariamente o PCDT da Asma, dada a importância do corticóide inalatório, e que a diferenciação entre as condições seja feita por critérios clínicos e funcionais, como resposta ao broncodilatador, histórico de exacerbões, presença de atopía ou alergia e contagem de eosinófilos, mesmo quando a espirometria não puder ser realizada. Essa recomendação não se restringe apenas a casos de asma grave.</p>
Vacinas	
<p><i>“Gostaria de sugerir a inclusão da vacina dTpa (difteria, tétano e coqueluche acelular) no calendário de imunizações recomendado para pacientes com DPOC[...] Estudos apontam subdiagnóstico de coqueluche em adultos com doenças respiratórias crônicas no Brasil, como observado por Dalcin et al. (J Bras Pneumol. 2010). Além disso, dados internacionais demonstram aumento da incidência de pertussis em adultos e idosos, especialmente entre aqueles com comorbidades pulmonares., A vacina é bem tolerada, segura, e os estudos abaixo mostram sua indicação, benefício e resultados em reduzir exacerbões, internações e mortalidade nesta população vulnerável. O imunizante é atualmente</i></p>	<p>Sugestão não acatada.</p> <p>No Brasil, a dTpa tem como público-alvo gestantes, puérperas e profissionais de saúde em maternidades. A ampliação dessa indicação para DPOC depende de avaliação prévia pela Conitec e incorporação ao SUS.</p>

Contribuição	Resposta
<p>indicado para portadores de DPOC pela Sociedade Brasileira de Pneumologia, Soc Bras de Imunizações e pelo GOLD 2024.,[...],”</p>	
<p>“[...]Atualização de Vacinas: Avaliar a recomendação da vacina contra o VSR para pacientes com DPOC, considerando o impacto dessa infecção na morbimortalidade.”</p>	<p>Sugestão não acatada. A recomendação de tecnologias como vacinas no âmbito do PCDT é baseada em avaliação prévia da Conitec para incorporação ao SUS. A vacina contra o vírus sincicial respiratório (VSR) não foi avaliada pela Conitec para uso em pacientes com DPOC, não sendo possível incluí-la neste Protocolo.</p>
<p>Monitoramento</p> <p>“Sim, sugiro que o exame de espirometria não seja obrigatório anualmente para dispensação dos medicamentos. Deve-se deixar claro no PCDT que o exame pode ser realizado na manutenção do tratamento ““a critério médico””, se necessário, pois caso contrário será uma barreira de acesso à continuidade dos tratamentos, pois na prática cotidiana os pacientes não conseguem acesso fácil e em tempo oportuno ao exame espirométrico.[...]"</p> <p>“A dificuldade de acesso ao exame de espirometria é um problema significativo, com longas filas de espera. Sugerimos que não seja necessário realizar exames de espirometria a cada 6 meses para a renovação do tratamento.”</p> <p>“Gostaria de sugerir que a realização de espirometria após 12 meses seja recomendada, mas não obrigatória, para a renovação do Laudo para Medicamentos Especiais (LME) no tratamento da DPOC.. Embora o monitoramento da função pulmonar seja importante, a exigência de uma nova espirometria como condição obrigatória para continuidade do tratamento pode representar uma barreira significativa de acesso para pacientes do SUS.”</p> <p>“Gostaria de solicitar a retirada da exigência de exame de espirometria anual, para a renovação do processo. Infelizmente nem sempre conseguimos realizar esta exame anualmente no SUS, pela pouca disponibilidade deste exame e longas filas de espera. Como o DPOC é uma doença obstrutiva progressiva, não é esperada uma grande mudança de espirometria, que faça ser necessário a realização deste exame anual. Desta forma, com a exigência deste exame anual, estaremos colocando em risco os pacientes de perderem a renovação de seu tratamento por não terem conseguido realizar a espirometria anual pelo SUS.”</p> <p>“[...]Sugestão: retirar a exigência de espirometria anual do texto na página 30. Exclusão do trecho: “A medição do VEF₁ permite detectar um possível declínio acelerado da capacidade respiratória e</p>	<p>Sugestões não acatadas. O PCDT recomenda realizar espirometria anualmente como parte do acompanhamento clínico, mas não vincula essa repetição à renovação de tratamento ou à prescrição contínua, portanto, a interpretação de que se trata de uma obrigatoriedade anual está equivocada. Para evitar essa ambiguidade e reforçar que essa avaliação periódica é uma estratégia de acompanhamento da progressão da doença, especialmente útil em pacientes com risco de declínio acelerado da função pulmonar, o trecho foi atualizado:</p> <p>“A medição do VEF₁ permite detectar um possível declínio acelerado da capacidade respiratória, sendo recomendada como estratégia de acompanhamento em pacientes com doença estável, mas não deve ser interpretada como exame obrigatório para continuidade do tratamento, considerando o risco de interromper a terapia.”</p>

Contribuição	Resposta
<i>“deve ser realizada anualmente em pacientes com doença estável.””</i>	
<i>“Considerando a natureza irreversível da obstrução ao fluxo aéreo na Dpac, desnecessária a realização da espirometria no acompanhamento. Apenas se faz necessária na confirmação diagnóstica.”</i>	Sugestão não acatada. Embora a obstrução ao fluxo aéreo na DPOC seja geralmente irreversível, o GOLD 2025 recomenda a realização anual de espirometria (ou com maior frequência, se clinicamente indicado) para monitorar a taxa de declínio da função pulmonar. Dessa forma, a recomendação presente no PCDT de reavaliar o VEF1 em pacientes estáveis está alinhada às diretrizes internacionais e visa a qualificar o acompanhamento clínico e ajustar estratégias terapêuticas conforme a progressão da doença.
Fluxo de tratamento	
<i>“A figura 1 está confusa e traz algumas incoerências: não faz sentido alternar LABA e LAMA., No tratamento sequencial caso o paciente esteja usando LABA /LAMA deve associar CI caso tenha eosinófilos >100 (e não 300).”</i>	Sugestão acatada. A figura permitia interpretação de que, na ausência de resposta clínica, haveria recomendação de alternar entre broncodilatadores da mesma classe (LABA ou LAMA) antes da combinação. No entanto, a progressão terapêutica deve seguir da monoterapia com LABA ou LAMA diretamente para a associação LABA + LAMA. A possibilidade de troca de molécula ou de dispositivo é considerada apenas após a falha da terapia combinada. Assim, a figura foi ajustada para refletir adequadamente essa lógica de escalonamento.
<i>“ A **Figura 1** também precisa ser revisada:- Retirar o **LAMA** do Grupo A.- Permitir **qualquer associação de LAMA + LABA** no Grupo B.</i> <i>- Permitir a **associação de LAMA + LABA + CI no Grupo B**-, desde que o paciente tenha **eosinofilia ≥ 300 células/µL**.- Permitir a **terapia tripla no Grupo E**-, com **eosinofilia ≥ 100 células/µL**.</i> <i>- Em caso de exacerbações apesar do uso de LAMA + LABA + CI, considerar:- **Mudança do dispositivo inalatório**- **Azitromicina**- **Roflumilaste**- **Dupilumabe**”</i>	Sugestão não acatada. Algumas alterações propostas não são compatíveis com a disponibilidade de medicamentos no SUS. No Grupo B, a associação LAMA + LABA disponível no SUS é restrita à combinação umeclidínilo + vilanterol, não sendo previstas outras associações nem terapia tripla nessa fase do tratamento. A proposta de iniciar LAMA + LABA + CI no Grupo B e a inclusão de dupilumabe para DPOC também não se aplicam, pois os medicamentos não estão disponíveis no SUS para essa indicação. As demais intervenções sugeridas já foram contempladas, respeitando os critérios clínicos e a disponibilidade no sistema.
<i>“[...] Classificação e Fluxograma GOLD , * Adotar o modelo GOLD 2023 com os grupos A-B-E, que facilita o uso prático e condiz com a abordagem contemporânea: , * Grupo A: Poucos sintomas e sem exacerbações – iniciar com broncodilatador de longa ação (LAMA ou LABA), * Grupo B: Sintomas significativos (mMRC = 2 ou CAT = 10) – iniciar com dupla broncodilatação (LAMA + LABA), * Grupo E: = 2 exacerbações/ano ou = 1 hospitalização – considerar tripla terapia (LAMA + LABA + CI) se critérios de eosinofilia forem atendidos, * O fluxograma atual do PCDT precisa</i>	Sugestão acatada parcialmente. Foi corrigida a proposta de iniciar o tratamento do Grupo A com broncodilatador de longa ação (LAMA ou LABA), uma vez que o SUS não disponibiliza LAMA isolado e, para pacientes com poucos sintomas e baixo risco de exacerbação. As orientações para o Grupo B e para o Grupo E foram atendidas.

Contribuição	Resposta
<p>ser revisto, pois apresenta erros conceituais e omissões que dificultam sua aplicabilidade. [...]”</p>	
<p>“[...] Estratégias de Escalonamento e Desescalonamento Terapêutico, * Incluir diretrizes claras para: , * Escalonamento: com base em sintomas, exacerbações e resposta terapêutica, * Desescalonamento: considerar retirada de CI se: , * Eosinófilos < 100, * Ausência de exacerbações recorrentes, * Presença de efeitos adversos, * Reforçar que a dupla broncodilatação (LAMA + LABA) é a base para pacientes moderados a graves. , * Não deve haver retrocesso para monoterapia em pacientes sintomáticos., * Ressaltar que, no SUS, não há disponibilidade de LAMA isolado, o que deve ser considerado nos fluxos. [...]”</p>	<p>Sugestão acatada. Os ajustes foram feitos no fluxograma.</p>
<p>“É usual que quando há comorbidades deve-se diagnosticá-las e tratá-las adequadamente. O segundo problema que vemos é o que significa “Alternar LAMA ou LABA”. No nosso entendimento, alternar significa dar ora o LAMA e em outro período o LABA. Se a via é das Exacerbações, conforma já foi inúmeras vezes citado no texto, o tratamento é a combinação LAMA-LABA. Um terceiro ponto refere-se ao fato de que se o paciente “tiver eosinófilos ≥ 300 células/μL faz-se o escalonamento para LAMA-LABA-ICS”, mas uma via mostra o desescalonamento. Se a opção é desescalonar, seria necessário indicar quando desescalonar, quanto tempo esperar para o desescalonamento, qual a razão para desescalonar? No nosso entender estas orientações não estão claras e precisam ser revistas e reescritas.”</p>	<p>Sugestão parcialmente acatada. O termo “alternar LAMA ou LABA” no fluxograma foi suprimido para maior clareza, alinhando-se às recomendações atuais do GOLD 2025. Quanto ao desescalonamento, o PCDT contempla a possibilidade de retirada do ICS em situações específicas, como contagem de eosinófilos < 100 células/μL, ausência de exacerbações recorrentes ou ocorrência de efeitos adversos atribuíveis ao ICS. Contudo, a definição do momento exato para o desescalonamento, o intervalo de tempo e os critérios adicionais deve considerar a avaliação clínica individual e a realidade de acompanhamento do paciente, não sendo possível prever todas as variações no protocolo, tampouco apresentar no fluxograma de tratamento.</p>
<p>“não se recomenda a associação LABA + ICS para tratamento de pacientes com DPOC. No entanto até o último PCDT estava indicado e boa parte pacientes estão em uso de LABA + ICS e se estão controlados, o tratamento deve ser mantido, conforme orientação do GOLD 2025. [...]”</p>	<p>Sugestão acatada. Os ajustes foram adicionados no fluxograma de tratamento.</p>
<p>“Para os pacientes do grupo B que NÃO tem resposta clínica adequada com uso de LABA + LAMA e presença de nova EXACERBAÇÃO, o fluxograma indica “ALTERNAR LABA OU LAMA”, sendo que nesse caso deve ser considerado pelo GOLD 2025 (página 58) avaliar associação de corticoides inalatórios (uso de LABA + LAMA + ICS) para os pacientes com contagem de eosinófilos ≥ 100 células. O termo “alternar” não ficou claro, pois indica que o paciente deve sair da dupla broncodilatação para monoterapia. É imprescindível deixar claro que o escalonamento do tratamento de dupla broncodilatação (uso de LABA+LAMA) para tripla terapia inalatória em um único dispositivo (LABA + LAMA + ICS) pode ser uma possibilidade nos casos novos episódios de exacerbação moderada e grave com uso de terapia tripla aberta (uso de dois dispositivos: um com</p>	<p>Sugestão acatada. Os ajustes foram adicionados no fluxograma de tratamento.</p>

Contribuição	Resposta
<p><i>LABA + LAMA e outro com ICS), independente de grau de obstrução pelo VEF1. Pois o uso de dois dispositivos aumenta a chance de erros de uso, principalmente em uma população mais idosa. Sugiro incluir uma figura para orientar a troca de medicação dos casos de pacientes já em uso de LABA + ICS, conforme orientação do GOLD:</i></p> <p>Manejo de pacientes atualmente em uso de LABA + ICS</p> <p><i>De modo geral, se houver indicação para o uso de ICS, então a combinação LABA + LAMA + ICS demonstrou ser superior a LABA + ICS (Figura 3.22 página 88 do documento). Para pacientes atualmente em uso de LABA + ICS, é importante avaliar se houve histórico prévio relevante de exacerbações e se houve uma resposta positiva anterior ao tratamento com ICS. Com base nessas informações, devem ser consideradas as seguintes condutas:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> <i>Se não houve histórico relevante de exacerbações, considerar a mudança para LABA + LAMA.</i> <input type="checkbox"/> <i>Se houve histórico anterior de exacerbações, mas atualmente não há exacerbações, isso sugere uma resposta positiva ao tratamento.</i> <input type="checkbox"/> <i>Se a dispneia persistir apesar do tratamento com LABA + ICS, deve-se considerar a escalada para LABA + LAMA + CI.</i> <input type="checkbox"/> <i>Se o paciente estiver apresentando exacerbações atualmente, a contagem de eosinófilos no sangue pode ser usada para guiar o tratamento: <ul style="list-style-type: none"> <i>o Se for < 100 células/μL, considerar a mudança para LABA + LAMA.</i> <i>o Se for \geq 100 células/μL, isso sugere que deve ser usado LABA + LAMA + ICS.</i> </i> <input type="checkbox"/> <i>Os benefícios e riscos da retirada do ICS devem ser cuidadosamente avaliados, sendo que uma contagem de eosinófilos no sangue $>$ 300 células/μL indica um aumento no risco de exacerbações com a retirada do ICS.”</i> 	
<p><i>[...]Na proposta atual, associação ICS + LABA não foi indicada para o tratamento da DPOC, que concordo plenamente. Portanto, acho importante criar uma orientação para a troca de tal medicação para uma adaptação ao PCDT proposto. Minha sugestão é seguir o fluxograma abaixo:</i></p>	<p>Sugestão acatada. Os ajustes foram feitos no fluxograma e uma proposta de “reavaliação” foi elaborada.</p>
<p><i>Sugerimos que seja incluída no documento uma menção explícita sobre a conduta a ser adotada para pacientes com DPOC que já utilizam a terapia combinada de um corticoide inalatório (ICS) com um beta-agonista de longa duração (LABA) e que apresentam bom controle da doença.”</i></p>	<p>Sugestão acatada. Os ajustes foram feitos no fluxograma e uma proposta de “reavaliação” foi elaborada.</p>
<p><i>(3) No item 4.2 (Diagnóstico laboratorial) descreve que “a contagem de eosinófilos também pode ser útil para avaliar a resposta ao tratamento com corticoterapia inalatória (...)", como no item 8. (Abordagem terapêutica) informa que “a contagem de eosinófilos sanguíneos deve ser considerada para</i></p>	<p>A contagem de eosinófilos não é obrigatória para todas as decisões terapêuticas na DPOC, mas constitui um parâmetro clínico-laboratorial relevante para orientar o uso do corticoide inalatório (ICS) tanto no escalonamento quanto no descalonamento da terapia. Conforme</p>

Contribuição	Resposta
orientar a indicação de corticoesteróide inalatório (...). Todavia, no item 11 (Fluxo de tratamento) subentende-se que é necessária a solicitação da contagem de eosinófilos para definição do escalonamento e descalonamento do tratamento. Portanto, é essencial solicitar para avaliação dos processos a contagem de eosinófilos?"	descrito no item 4.2, trata-se de um exame complementar que pode auxiliar na predição de benefício do ICS, sendo mais útil quando há incerteza sobre a indicação ou quando se considera ajustar o tratamento em função de exacerbações persistentes.
Outras considerações no contexto do PCDT	
<p><i>"Perfil exacerbador ou perfil sintomático: especialistas em pneumologia não costumam usar o termo "perfil" para designar uma particularidade de sintoma do paciente com DPOC e seguimos a recomendação da GOLD (GOLD 2025) designando estes pacientes como "fenótipo sintomático", ou "fenótipo exacerbador" ou "fenótipo sintomático não exacerbador" ou "fenótipo sintomático exacerbador". (Quadro 4)"</i></p>	<p>Sugestão não acatada.</p> <p>A terminologia usada no PCDT está coerente com a literatura internacional e demais documentos da Conitec. Por motivos conceituais, enquanto "fenótipo" se refere, em geral, a subgrupos clínicos ou biológicos mais específicos da DPOC, como fenótipo eosinofílico, enfisematoso ou bronquítico, com implicações terapêuticas próprias, o termo "perfil" é utilizado no contexto da classificação operacional dos pacientes, com base em parâmetros clínicos práticos, como sintomas e frequência de exacerbações, para fins de decisão terapêutica. Portanto, manter "perfil" evita confusão conceitual com os demais usos do termo "fenótipo", sobretudo em contextos mais fisiopatológicos. Além disso, o GOLD 2025 não utiliza os termos "fenótipo exacerbador" ou "fenótipo sintomático" ao apresentar a classificação clínica dos pacientes nos Grupos A, B e E, adotando a categorização de pacientes com base em nível de sintomas e histórico de exacerbações. Embora o Manual da SBPT utilize o termo "fenótipo" em diversas seções, trata-se de um contexto complementar, voltado à descrição de subgrupos clínicos com características fisiopatológicas específicas. Ressalta-se ainda que os relatórios de avaliação da Conitec, que subsidiaram a incorporação das tecnologias disponíveis no SUS, também utilizaram o termo "perfil" para descrever esses subgrupos, reforçando a opção por manter a terminologia adotada no PCDT.</p>
<p><i>"[...] Como este Quadro 4 se propõe a classificar os pacientes como "sintomáticos/exacerbadores", que são os fenótipos propostos pela GOLD 2025, sugerimos que o título seja renomeado para: "Quadro 4. Classificação dos fenótipos sintomático e exacerbador do paciente com DPOC2". Em acréscimo, termo "baixo risco" ou "alto risco" não especifica qual é o risco que o paciente está submetido (exacerbação? perda de função pulmonar? alteração genética? mortalidade? etc). Como este Quadro 4 se propõe a classificar o risco para exacerbações, propomos que as definições/classificações dos Grupos sejam definidas mais claramente, para que o grupo de assistência da saúde tenha certeza do que estão classificando: Proposta para Quadro 4: Grupo A</i></p>	<p>Sugestão não acatada.</p> <p>O título "Classificação de risco da DPOC" foi mantido, uma vez que está alinhado com a proposta do antigo Quadro 4 (agora Quadro 3) de apresentar a classificação utilizada na definição do tratamento inicial da doença, conforme diretrizes GOLD 2025. O quadro já explicita, de forma clara e didática, tanto o nível de risco (baixo ou alto) quanto os critérios clínicos e históricos que caracterizam esse risco (perfil de sintomas e número de exacerbações), o que torna desnecessária a inclusão de novas descrições que poderiam gerar redundância entre as colunas. Além disso, alterar o título para "Classificação dos fenótipos sintomático e exacerbador" pode restringir indevidamente o escopo da classificação, já que</p>

Contribuição	Resposta
<p><i>Grupo pouco sintomático com baixo risco de exacerbação</i></p> <p><i>Grupo B Grupo muito sintomático com baixo risco de exacerbação</i></p> <p><i>Grupo E Grupo sintomático com alto risco de exacerbação.”</i></p>	<p>o GOLD 2025 não utiliza formalmente a palavra "fenótipo" para definir os grupos A, B e E, e sim para descrever subgrupos clínicos em contextos mais amplos. Na prática, o quadro não se propõe a classificar fenótipos clínicos específicos (como o “bronquítico crônico” ou “enfisematoso”), mas sim grupos de risco para guiar o tratamento inicial.</p>
<p><i>“Texto do PCDT: Grupo A. Conduta terapêutica complementar. 2ª linha –</i></p> <p><i>“Estimular a prática de atividades físicas regulares;”</i></p> <p><i>Opinião: Propomos substituir o termo “atividades físicas regulares” por “exercício”, pois atividade física refere-se a ações cotidianas que aumentam o gasto energético, mas não melhoram a capacidade física. Já o exercício é estruturado, planejado e com objetivo específico de ganho funcional, sendo mais adequado para pacientes com DPOC. Essa distinção é reconhecida pela literatura científica e deve ser refletida no PCDT.”</i></p>	<p>Sugestão não acatada.</p> <p>O PCDT já diferencia, no item 8.1.2, exercício físico (entendido como prática planejada, estruturada e supervisionada, como nos programas de reabilitação pulmonar) e atividade física (que inclui movimentos corporais no cotidiano capazes de aumentar o gasto energético, como caminhar, subir escadas ou realizar tarefas domésticas). O texto orienta que, sempre que possível, seja priorizada a participação em programas de exercícios supervisionados, especialmente para pacientes com dispneia associada à baixa tolerância ao esforço. Em complemento, quando não houver disponibilidade de serviços especializados, recomenda-se incentivar a realização de atividades físicas regulares no domicílio ou na comunidade, de forma adaptada às condições do paciente e ao contexto local. Mantém-se, portanto, no Quadro 4, a expressão “atividades físicas regulares” por ser mais abrangente e aplicável à realidade da atenção primária e às diferentes regiões do SUS, preservando o estímulo à adoção de um estilo de vida fisicamente ativo.</p>
<p><i>“Opinião: Reabilitação pulmonar é a associação de medidas educacionais (oxigenoterapia, apoio psicossocial, nutrição, orientação sobre farmacoterapia, adesão ao tratamento) associadas ao exercício, sendo este o fator mais importante (Spruit MA, et al. An official American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: key concepts and advances in pulmonary rehabilitation – an executive summary. Am J Respir Crit Care Med. 2013; 188 (8): 889-1042). O número de centros de reabilitação pulmonar no Brasil é muito baixo (Barreto G et al. Perspective of Pulmonary Rehabilitation Centers in Latin America, JCOPD 2018; 18:4, 401-405); trocar “considerar reabilitação pulmonar”, por “exercício e orientação educacional” uniformizando com o Grupo A.”</i></p>	<p>Sugestão não acatada.</p> <p>O PCDT adota a definição de reabilitação pulmonar segundo diretrizes internacionais, contemplando um conjunto de intervenções, incluindo exercício físico supervisionado e medidas educacionais, como orientações sobre oxigenoterapia, nutrição, farmacoterapia, adesão ao tratamento e apoio psicossocial. No item 8.1.2, está descrita a priorização da reabilitação pulmonar para pacientes com dispneia e baixa tolerância ao esforço, e, na sua indisponibilidade, a orientação para atividades físicas regulares no domicílio ou na comunidade, associadas a recomendações educacionais. A expressão “considerar reabilitação pulmonar” é mantida no Quadro 4 para refletir a recomendação completa e alinhada ao padrão internacional, evitando restringir a intervenção apenas a exercício e educação, e preservando a abrangência da conduta terapêutica complementar.</p>
<p><i>“Retirar o complemento “ou asma concomitante;” do Quadro 5 (pagina15)”</i></p>	<p>Sugestão acatada.</p> <p>O trecho foi excluído do Quadro 5.</p>
<p><i>“[...] O uso do termo ‘terapia tripla convencional’ para designar exclusivamente</i></p>	<p>Sugestão acatada.</p>

Contribuição	Resposta
<p><i>a tripla aberta pode gerar interpretações equivocadas após a incorporação da formulação tripla fixa. Recomenda-se que o PCDT esclareça explicitamente que ambas as formulações — tripla aberta e tripla fixa — fazem parte da estratégia terapêutica atual incorporada no SUS, com critérios de elegibilidade distintos. [...]</i></p>	O termo “terapia tripla convencional” identificado no Quadro 6 foi substituído pela indicação apropriada “terapia tripla aberta”. As triples terapias foram identificadas no documento como “aberta com múltiplos dispositivos” ou “em dispositivo único” quando apropriado, em substituição ao termo “convencional”.
<p>Outras considerações</p> <p><i>[...] Expansão da Espirometria: Devem ser incluídas estratégias e metas claras para a expansão do acesso a espirometria no SUS, seja por investimentos em equipamentos e capacitação, ou por modelos de centralização regional.”</i></p>	Sugestão fora do escopo do PCDT.
<p><i>“Esclarecer: 1) qual o ponto de corte para o diagnóstico de obstrução; 2) como será distribuído o equipamento à Atenção Primária; 3) como será valorizado o resultado do PEF em relação à gravidade da DPOC para o fornecimento da medicação.</i></p> <p><i>Espirômetros portáteis são caros e vídeo chamada não é a realidade no país.”</i></p>	<p>Sugestão não acatada.</p> <p>O PCDT já define o critério diagnóstico de obstrução como relação VEF₁/CVF pós-broncodilatador < 0,7 ou abaixo do LLN, conforme recomendações do GOLD 2025 e valores de referência nacionais. A logística de distribuição de equipamentos à Atenção Primária e a viabilização de estratégias como tele-espirometria fogem ao escopo de um PCDT, devendo ser tratadas pelas instâncias de gestão e planejamento do SUS. O PEF é empregado exclusivamente como ferramenta complementar, associado a questionários clínicos validados, para apoiar o diagnóstico em situações em que a espirometria não está disponível ou não pode ser realizada pelo paciente. Nessas circunstâncias, a prescrição de tratamento pode ser iniciada conforme o julgamento clínico, considerando sintomas, fatores de risco e perfil de exacerbações, devendo o paciente ser encaminhado para confirmação diagnóstica com espirometria sempre que possível.</p>
<p><i>[...] Para autorização da medicação Tiotrópio + Olodaterol seja requerido o código da APAC anterior, fazendo a referência a liberação do medicamento anterior ou justificativa fundamentada para exceção.”</i></p>	Sugestão fora do escopo do PCDT.
<p><i>[...] propõe que o novo PCDT contemple ações estratégicas, tais como:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacitação contínua da APS, incluindo treinamento para interpretação de espirometria, manejo de broncodilatadores e monitoramento. • Apoio matricial, com possibilidade de consultoria e cogestão de casos via telemedicina por pneumologistas. • Critérios objetivos e restritos de encaminhamento, predeterminando a referenciamento apenas para pacientes com exacerbações frequentes, instabilidade respiratória, espirometria grave ou comorbidades relevantes. 	Sugestão fora do escopo do PCDT.

Contribuição	Resposta
<ul style="list-style-type: none"> • Ampliação do acesso à espirometria na APS, com aquisição de equipamentos e protocolos de triagem eficientes.” 	
<p>“Sugere-se, portanto, que o texto traga com maior clareza a necessidade de o paciente ser acompanhado por médico especialista em pneumologia inclusive com Registro de Qualificação de Especialista (RQE) para a especialidade, especialmente para solicitação dos medicamentos disponibilizados pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). É essencial para a rotina e dos fluxos de trabalho de avaliação e autorização dos processos administrativos de solicitação dos medicamentos do CEAF que essa informação esteja clara no PCDT para que o serviço consiga exigir que os documentos necessários como o Formulário do Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização (LME) seja preenchido e assinado por esse profissional.”</p> <p>“Inclusão de orientações operacionais para a autorização do tratamento de medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica</p> <p>A proposta de texto para o PCDT para DPOC (2025) não traz com clareza as orientações para os profissionais autorizarem e avaliarem os processos de solicitação de medicamentos do CEAF. Propõe-se que sejam descritas as orientações objetivas para o profissional responsável pela avaliação e autorização do tratamento no SUS (ex: farmacêutico clínico, médico autorizador) como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lista de documentos obrigatórios (ex: laudo, espirometria, histórico de exacerbações); • Modelo ou checklist de critérios para concessão; • Modelo de escalas necessárias para avaliação quanto aos critérios diagnósticos; • Frequência de reavaliação e critérios de continuidade ou descontinuidade. <p>A padronização dessas orientações favorece a análise técnica uniforme entre os estados, reduzindo glosas, retrabalho e riscos de judicialização.”</p>	<p>Sugestão fora do escopo do PCDT.</p>

O termo “síndrome de sobreposição asma e DPOC” foi substituído para “concomitância asma e DPOC”, para evitar o entendimento de que se trata de uma nova entidade clínica e, em vez disso, reconhecer que alguns indivíduos podem apresentar características de ambas as doenças.

Deliberação Final

Os membros do Comitê de PCDT, presentes na 144^a Reunião da Conitec, realizada no dia 05 de setembro de 2025, deliberaram, por unanimidade, recomendar a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1.046/2025. O tema será encaminhado para a decisão da Secretaria da SCTIE/MS nos termos do Decreto nº 7.646/2011.

Decisão



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE

PORTARIA CONJUNTA SAES/SCTIE Nº 29, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2025.

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE e a SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE, no uso das atribuições,

Considerando a necessidade de se atualizarem os parâmetros sobre a Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica no Brasil e as diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

Considerando que os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

Considerando o Registro de Deliberação nº 1046/2025 e o Relatório de Recomendação nº 1046 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a atualização da busca e a avaliação da literatura; e

Considerando a avaliação técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAES/MS), resolvem:

Art. 1º Fica aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica.

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste artigo, que contém o conceito geral da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, disponível no sítio <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt>, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e resarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais (efeitos ou eventos adversos) relacionados ao uso de procedimento ou medicamento preconizados para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica.

Art. 3º Os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme suas competências e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com essa doença em todas as etapas descritas no anexo a esta Portaria, disponível no sítio citado no parágrafo único do art. 1º.

Art. 4º Fica revogada a Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 218, em 22 de novembro de 2021, seção 1, página 210.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MOZART JULIO TABOSA SALES

FERNANDA DE NEGRI

39

ANEXO

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DA DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA

1. INTRODUÇÃO

A doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) é uma condição pulmonar caracterizada pela presença de sintomas respiratórios crônicos, não totalmente reversíveis, associada a uma resposta inflamatória anormal, geralmente causada por inalação significativa de partículas ou gases nocivos, e influenciada por fatores individuais. Do ponto de vista fisiopatológico, a obstrução crônica ao fluxo de ar ocorre devido a alterações nas vias respiratórias (como bronquite e bronquiolite) e/ou nos alvéolos (como no enfisema), com impacto variável entre os indivíduos^{1,2}.

A DPOC resulta da interação entre predisposição genética e exposições nocivas ao longo da vida, comprometendo a função pulmonar de forma persistente e progressiva^{1,3}. O tabagismo é o principal fator desencadeante, seguido pela exposição a poluentes ambientais e ocupacionais^{2,4,5}. Além disso, fatores individuais, como alterações no desenvolvimento pulmonar e envelhecimento precoce dos pulmões, também podem influenciar o surgimento e a progressão da doença³.

Os sintomas têm início insidioso e se tornam mais frequentes e intensos com o tempo, com episódios de exacerbações que podem durar alguns dias. Tosse crônica, expectoração e dispneia progressiva são os achados mais comuns. Inicialmente, a limitação ao fluxo aéreo pode ser leve e percebida apenas durante grandes esforços, mas com a progressão, a incapacidade respiratória torna-se evidente mesmo em atividades rotineiras. Nos estágios mais avançados, a DPOC compromete significativamente a qualidade de vida devido a exacerbações mais frequentes e graves, além da incapacidade funcional associada à insuficiência respiratória crônica. Fadiga, perda de peso, redução da massa muscular e caquexia também são comuns em casos graves, devido ao quadro inflamatório sistêmico^{2,6}.

A morbimortalidade por DPOC continua sendo um desafio significativo no Brasil, é a quinta causa de morte entre todas as idades. Nas últimas décadas, também foi a quinta maior causa de internação no Sistema Único de Saúde (SUS) entre pacientes com mais de 40 anos⁴, apesar da redução da taxa de mortalidade padronizada em 25,8% entre 2000 e 2019 e do aumento da idade média ao óbito de 73,2 para 76,0 anos⁵. No período, foram registrados 1.132.968 óbitos, representando 5,0% da mortalidade proporcional total de todos os óbitos registrados, sendo 67,6% como causa básica e 32,4% como associada. As principais causas básicas foram doenças respiratórias, enquanto insuficiência respiratória, pneumonia e septicemia se destacaram entre as causas associadas. A mortalidade foi maior durante o inverno, especialmente nas regiões Sudeste, Sul e Centro-Oeste, evidenciando a necessidade de estratégias preventivas mais eficazes⁵.

A prevalência no país também apresentou uma redução de 13% nas últimas décadas, passando de 9.226,7 casos por 100.000 habitantes em 1990, para 8.025,3 casos por 100.000 habitantes em 2017. Nos anos analisados, a prevalência foi maior em mulheres do que em homens⁷. Anteriormente, o estudo PLATINO revelava uma prevalência de DPOC com taxas mais altas entre homens, idosos, tabagistas e pessoas com baixa escolaridade e maior exposição ocupacional a poeira⁶. Na população acima de 40 anos na região metropolitana de São Paulo, a prevalência foi de 15,8%, sendo maior entre os homens (18,0%) do que entre as mulheres (14,0%)⁸.

Apesar da alta prevalência, a subnotificação da DPOC permanece elevada. No seguimento de nove anos do estudo PLATINO, verificou-se que 70% dos novos casos de DPOC não receberam diagnóstico médico, embora houvesse redução de 17,5% na taxa de subdiagnóstico em relação à fase inicial do estudo. Esse cenário reforça a necessidade da ampliação do uso da espirometria para melhorar a detecção e o tratamento precoce da doença⁹.

Projeções indicam que a prevalência e a carga global da DPOC voltarão a crescer nas próximas décadas, devido ao envelhecimento populacional e à persistente exposição a fatores de risco^{10,11}. O número de casos de DPOC poderá atingir cerca de 600 milhões até 2050, representando um crescimento relativo de 23% em comparação com 2020¹².

Segundo o *Global Burden of Disease* (GBD) 2017, a DPOC foi a terceira principal causa de morte por doenças crônicas no Brasil. Entre 1990 e 2017, houve uma redução de 42% na taxa de mortalidade padronizada por idade para ambos os sexos, embora a mortalidade tenha permanecido 30% maior entre os homens em comparação às mulheres. A doença também se manteve como a principal causa de anos de vida ajustados por incapacidade (DALYs) entre as doenças respiratórias crônicas, reforçando seu impacto na saúde pública do país⁷.

Para identificação precoce da DPOC, é indicada a realização de espirometria em pacientes com sintomas respiratórios persistentes e/ou fatores de risco, como tabagismo prolongado (mais de 20 anos-maço), ex-tabagistas e infecções respiratórias recorrentes².

A prevenção primária envolve a identificação e redução da exposição a fatores de risco, sendo o tabagismo o principal determinante modificável da doença. A cessação do tabagismo é a intervenção mais eficaz para reduzir o risco de desenvolvimento e progressão da DPOC, devendo ser incentivada por meio de abordagens combinadas, como aconselhamento profissional e terapia medicamentosa. Além disso, a minimização da exposição a poluentes ambientais e ocupacionais, como poeiras, fumaça de biomassa e gases tóxicos, são definitivos na prevenção. Políticas públicas voltadas para a redução da poluição do ar e regulamentações para ambientes livres de tabaco são estratégias essenciais para mitigar o impacto desses fatores. A vacinação contra infecções respiratórias, como gripe e pneumonia, também contribui para a proteção da função pulmonar, especialmente em grupos vulneráveis².

O tratamento da DPOC é multidimensional, ou seja, combina abordagens não medicamentosas e medicamentosas. Entre as intervenções não medicamentosas, além da cessação do tabagismo, recomenda-se a redução da exposição a poluentes ambientais e ocupacionais, como fumaça de biomassa, poluição, poeiras e gases tóxicos. Também são recomendadas a prática de atividade física regular, alimentação adequada e saudável, educação em saúde e autocuidado, vacinação, reabilitação pulmonar e fisioterapia respiratória. Enquanto isso, a terapia medicamentosa é orientada pela avaliação dos sintomas e do risco de exacerbação, classificando os pacientes em três grupos (A, B e E). Essa abordagem permite a personalização do tratamento, garantindo o melhor controle da doença. Para os pacientes com obstrução grave ou muito grave (GOLD 3 e 4), a avaliação em atendimento especializado pode ser necessária para considerar opções terapêuticas avançadas, como o tratamento cirúrgico².

A identificação de fatores de risco e da doença em seu estágio inicial e o encaminhamento ágil e adequado para o atendimento especializado dão à Atenção Primária à Saúde (APS) um caráter essencial para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos.

2. METODOLOGIA

O processo de desenvolvimento desse PCDT seguiu recomendações das Diretrizes Metodológicas de Elaboração de Diretrizes Clínicas do Ministério da Saúde. Uma descrição mais detalhada da metodologia está disponível no Apêndice 1. Além disso, o histórico de alterações deste Protocolo encontra-se descrito no Apêndice 2.

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 preciso da DPOC permite um cuidado terapêutico adequado, reduzindo sintomas, exacerbações e hospitalizações, além de melhorar a qualidade de vida e aumentar a sobrevida do paciente⁴. A avaliação deve ir além da obstrução ao fluxo aéreo, considerando a gravidade da doença, seu impacto funcional e o risco de eventos futuros. Comorbidades comuns, como doenças cardiovasculares, osteoporose e câncer de pulmão, devem ser identificadas e tratadas, pois afetam diretamente o prognóstico, independentemente do grau da obstrução².

4.1. Diagnóstico clínico

É fundamental que o profissional possa identificar e reconhecer marcadores de determinantes sociais como identidade de gênero, racismo, orientação sexual, etnia, questões laborais e iniquidades sociais e econômicas como os indicadores de saúde que podem contribuir ou desenvolver situações de agravos e condições de adoecimento.

O diagnóstico de DPOC deve ser considerado em pacientes tabagistas, ex-tabagistas ou com histórico de exposição ocupacional ou ambiental a agentes nocivos (forno a lenha, sílica, queima de biomassa, uso de carvão ou querosene para cozinhar ou aquecer), com mais de 40 anos¹³ que apresentem sintomas respiratórios crônicos, incluindo tosse crônica, sibilância/chiado no peito, dispneia ao esforço e expectoração. No exame físico, sinais como cianose, tórax em barril/hiperinsuflação pulmonar e tiragem intercostal podem indicar doença em fase avançada^{2,14}.

Além da presença de sintomas respiratórios crônicos e fatores de risco, o diagnóstico clínico requer espirometria pós-broncodilatador, que confirma a presença de obstrução persistente ao fluxo aéreo quando a relação entre volume expiratório forçado em 1 segundo (VEF1) e a capacidade vital forçada (CVF) é um valor inferior a 0,7. Para valores entre 0,6 e 0,8, recomenda-se repetição da espirometria em outra ocasião, pois flutuações biológicas podem ocorrer². Destaca-se a importância de investir em atividades de educação permanente e capacitação dos profissionais de saúde da atenção

primária, a fim de garantir a realização de espirometrias de qualidade. A adequada formação contribui para reduzir falhas técnicas, aumentar a confiabilidade diagnóstica e fortalecer a resolutividade da APS.

Em situações em que a espirometria não está disponível ou não pode ser realizada pelo paciente (idosos, déficit cognitivo, sarcopenia e/ou fragilidade, dificuldades para vedação bucal), podem ser utilizadas estratégias alternativas para apoiar o diagnóstico clínico. O uso do pico de fluxo expiratório (PEF), embora tenha baixa especificidade e não permita diferenciar padrões obstrutivos e restritivos de função pulmonar anormal, pode ser combinado com questionários clínicos validados para reforçar ou afastar a suspeita de DPOC^{15,16}. Para interpretação dos resultados do PEF, recomenda-se utilizar os valores previstos derivados do padrão de Nunn & Gregg (1989) adotados nas linhas de cuidado do Ministério da Saúde^{17,18}. Além disso, espirômetros eletrônicos portáteis pessoais podem ser fornecidos ao paciente, com a realização dos testes supervisionados por videochamada, quando possível^{19,20}. Nessas circunstâncias, a avaliação diagnóstica deve considerar também a história clínica, sintomas e fatores de risco, podendo incluir exames de imagem como apoio à suspeita diagnóstica².

Em alguns casos, denominados ‘Pré-DPOC’, o indivíduo pode apresentar anormalidades estruturais ou funcionais, como enfisema, aprisionamento de ar ou declínio acelerado do VEF1, sem que haja obstrução ao fluxo aéreo ($VEF1/CVF \geq 0,7$ pós-broncodilatador). O termo ‘PRISm’ (Espirometria com Relação Preservada e Alteração Funcional) também é utilizado para descrever pacientes com espirometria alterada, mas com relação $VEF1/CVF$ normal. Esses pacientes devem ser considerados como tendo função pulmonar alterada e necessitam de seguimento clínico regular. Embora esses indivíduos tenham maior risco de desenvolver obstrução ao longo do tempo, nem todos evoluem para DPOC, e pesquisas são necessárias para definir a melhor abordagem terapêutica além da cessação do tabagismo^{2,21}.

Em geral, as variações na relação $VEF1/CVF$ pós-broncodilatador ocorrem conforme idade, sexo e altura. A aplicação indiscriminada do ponto de corte fixo (0,7) pode levar a sobrediagnóstico em idosos e subdiagnóstico em jovens. Isto porque o envelhecimento pulmonar reduz progressivamente o fluxo aéreo, podendo gerar falsos positivos em indivíduos mais velhos, enquanto em pacientes mais jovens com sintomas respiratórios crônicos e fatores de risco, uma relação $VEF1/CVF \geq 0,7$, mas abaixo do limite inferior do previsto para idade e altura, pode indicar um estágio precoce da doença. Nessas situações, recomenda-se repetição da espirometria e, se necessário, avaliação por pneumologista para melhor elucidação diagnóstica² (**Quadro 1**). Sempre que possível, recomenda-se utilizar o limite inferior da normalidade (LLN) como referência para interpretação da relação $VEF1/CVF$, por refletir com maior precisão os parâmetros esperados para a população brasileira.

Quadro 1. Elementos clínicos e funcionais para o diagnóstico de DPOC

Elementos clínicos*		Função pulmonar
Sintomas respiratórios crônicos	Fatores de risco	Distúrbio ventilatório obstrutivo
Tosse crônica Expectoração Sibilância Dispneia Respiração ofegante Sensação de pressão torácica	Idade superior a 40 anos. Externos: Tabagismo e exposição passiva ao tabaco, poluição do ar e exposição a substâncias tóxicas (vapores e poeiras químicas), inalação de gases irritantes ou de material particulado em ambiente ocupacional ou domiciliar, como fumaça de fogões a lenha.	Espirometria: relação $VEF1/CVF$ inferior a 0,7 pós-broncodilatador.

Elementos clínicos*	Função pulmonar
Genéticos: deficiência de alfa-1 antitripsina e história familiar de DPOC. Fatores relacionados à infância: prematuridade, baixo peso ao nascer e infecções respiratórias na infância. Outros: asma, tuberculose, HIV, infecções broncopulmonares de repetição.	

Legenda: CVF: capacidade vital forçada; DPOC: doença pulmonar obstrutiva crônica; HIV: vírus da imunodeficiência humana; VEF1: volume expiratório forçado em 1 segundo. *A gravidade da obstrução ao fluxo aéreo pode não refletir a intensidade dos sintomas ou o impacto na saúde, sendo necessária avaliação complementar com questionários validados.

Fonte: Adaptado de GOLD 2025².

Na presença da relação VEF1/CVF inferior a 0,7, a severidade da obstrução do fluxo de ar é avaliada de acordo com a redução do VEF1 pós-broncodilatador, sendo classificada em leve, moderada, grave ou muito grave^{2,22,23}. Entretanto, como o VEF1 não é bom preditor de sintomas e exacerbações, a gravidade da doença também deve ser avaliada com base no perfil de sintomas e na frequência das exacerbações (**Quadro 2**), com vistas à avaliação não somente do impacto da doença na qualidade de vida, mas também do risco de eventos futuros, como exacerbações e hospitalização².

Quadro 2. Classificação espirométrica da gravidade da DPOC.

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

Legenda: CVF: capacidade vital forçada; VEF1: volume expiratório forçado em 1 segundo.

Fonte: Adaptado de GOLD 2025².

A intensidade dos sintomas deve ser avaliada no momento do diagnóstico, pois é um fator a ser considerado na indicação do tratamento e na monitorização clínica. No entanto, a gravidade da obstrução do fluxo aéreo nem sempre se correlaciona diretamente com os sintomas relatados pelo paciente ou com o comprometimento de sua saúde, tornando necessária a avaliação formal por meio de questionários validados. Para este fim podem ser usadas as escalas mMRC (questionário de dispneia modificada do *British Medical Research Council*)²⁴ ou CAT™ (*COPD Assessment Test*)²⁵ (Material Suplementar) podendo-se optar por aquela com maior familiaridade (Quadro 3). Além disso, é considerado de alto risco para exacerbações o paciente que apresentou duas ou mais exacerbações tratadas com antibiótico ou corticoide sistêmico no ambulatório (exacerbações moderadas) ou uma ou mais internações hospitalares por exacerbação (exacerbação grave) nos últimos 12 meses^{2,22}.

Quadro 3. Classificação de risco da DPOC²

Grupo	Perfil de sintomas/exacerbações
Grupo A Grupo de baixo risco	Pouco sintomáticos quando o resultado do mMRC está entre 0 e 1 e/ou do CAT é menor que 10; nenhuma exacerbação ou uma moderada (sem hospitalização) nos últimos 12 meses
Grupo B Grupo de baixo risco	Muito sintomáticos quando o resultado do mMRC é igual ou maior a 2 e/ou do CAT é igual ou maior que 10; nenhuma exacerbação ou uma moderada (sem hospitalização) nos últimos 12 meses
Grupo E Grupo de alto risco	Uma ou mais exacerbações graves (levando a hospitalização) OU duas ou mais exacerbações moderadas nos últimos 12 meses, independentemente do grau de sintomatologia (mMRC ou CAT).

Legenda: CATTM: *COPD assessment test*; mMRC: questionário de dispneia modificada do *British Medical Research Council*

A classificação ABE, anteriormente ABCD, é utilizada para classificar o grupo de risco e perfil sintomático para determinar o tratamento inicial da DPOC. Esse novo formato reestruturou os grupos englobando os pacientes dos grupos C e D em um grupo E, com maior risco de exacerbações².

4.2. Diagnóstico laboratorial

Hemograma completo: é um exame útil para avaliar anemia (indicativa de deficiência nutricional, perda sanguínea ou doença crônica) e policitemia, indicativa de hipoxemia crônica. A anemia pode ser um fator agravante da dispneia e da baixa tolerância ao exercício. Fatores reversíveis, como uso prolongado de oxigênio, inibidores da enzima conversora de angiotensina, bloqueadores de receptor de angiotensina II e disfunção renal, devem ser investigados. Policitemia em pacientes com saturação periférica de oxigênio (SpO_2) em vigília superior a 90% sugere hipoxemia durante o sono. Deve ser solicitado na primeira consulta, caso não tenha sido realizado nos últimos 4 a 6 meses^{2,25}. A contagem de eosinófilos também pode ser útil para avaliar a resposta ao tratamento com corticoterapia inalatória (como terapia adicional ao broncodilatador de manutenção)².

Oximetria em repouso: preconiza-se a avaliação de SpO_2 na primeira consulta e, sempre que possível, durante o acompanhamento clínico. Em pacientes com VEF1 < 50%, deve ser aferida em todas as consultas. Se SpO_2 for menor que 92%, é indicada a gasometria arterial para avaliar a gravidade da hipoxemia e a necessidade de oxigenoterapia².

Dosagem de alfa-1-antitripsina: deve ser considerada para casos de enfisema pulmonar panlobular com predomínio basal de início precoce (antes da 4^a década), especialmente em não tabagistas. A deficiência da atividade de alfa-1-antitripsina (AAT) é definida por nível sérico inferior a 11 micromol/L (menor que 80 mg/dL). Esta deficiência geralmente se encontra em combinação com o genótipo grave de AAT para os alelos deficientes mais comuns (S e Z) e alguns outros menos frequentes, mas que podem ser confundidos com o alelo M, como os alelos Mmalton ou Mprocida. Homozigotos para alelo Z apresentam nível sérico mais baixo de AAT (abaixo de 30 mg/dL) e têm maior risco de desenvolver enfisema grave. A genotipagem é indicada na presença de nível sérico compatível com deficiência, sendo realizada em amostra de sangue por meio da reação em cadeia da polimerase (PCR) ou análise da curva de fusão^{2,14,26-28}.

4.3. Diagnóstico diferencial

Outras doenças podem apresentar quadro clínico semelhante à DPOC, como asma, insuficiência cardíaca e bronquiectasias, devendo ser excluídas como causa dos sintomas (**Quadro 4**).

Quadro 4. Principais diagnósticos diferenciais da DPOC^{2,23}

Diagnóstico	Aspectos comuns entre as doenças	Aspectos diferenciais
Asma	<ul style="list-style-type: none"> Sintomas associados a obstrução do fluxo de ar, de caráter crônico e com episódios de agravamento; Asmáticos com doença não controlada em longo prazo podem ter obstrução do fluxo de ar de caráter não reversível (remodelamento brônquico). 	<ul style="list-style-type: none"> Início na infância e presença de alergia respiratória e/ou atopia na maioria dos casos; História familiar de asma; Obstrução ao fluxo de ar de caráter reversível; Piora dos sintomas à noite ou pela manhã; Diferente fisiopatologia, sem relação causal com tabagismo; Associada a obesidade; Boa resposta à corticoterapia com melhor prognóstico em longo prazo com tratamento (espirometria sem evidência de obstrução ao fluxo de ar após curso de tratamento exclui o diagnóstico de DPOC).
Bronquiectasias	<ul style="list-style-type: none"> Tosse com expectoração crônica, frequentemente purulenta; Dispneia e obstrução do fluxo de ar. 	<ul style="list-style-type: none"> Tomografia de tórax revela achado de bronquiectasias com base fisiopatológica diferente.
Bronquiolite obliterante	<ul style="list-style-type: none"> Pode iniciar na infância, em geral desencadeada por infecções virais; Pode ser causada por inalações tóxicas, doenças autoimunes, após transplante de pulmão ou de medula óssea. 	<ul style="list-style-type: none"> Tomografia de tórax pode mostrar bronquioloectasias, nódulos centrolobulares e sinais de aprisionamento aéreo na expiração.
Insuficiência cardíaca congestiva	<ul style="list-style-type: none"> Congestão pulmonar pode desencadear dispneia, tosse e sibilos. 	<ul style="list-style-type: none"> Responde bem ao tratamento com diuréticos; Apresenta tosse não produtiva ou mucoide; Exames radiológicos com sinais de edema pulmonar ou cardiomegalia.
Tuberculose	<ul style="list-style-type: none"> Tosse com expectoração purulenta ou com sangue. 	<ul style="list-style-type: none"> Radiografia ou tomografia de tórax pode mostrar cavitações, infiltrações nos lobos superiores e fibrose residual.

Fonte: Adaptado de GOLD 2025² e Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia 2024²³.

A radiografia de tórax (posteroanterior e perfil) é utilizada para avaliar comprometimento pulmonar, como bronquite crônica e enfisema, e verificar a ocorrência de comorbidades associadas como nódulos pulmonares, sequela de tuberculose, sinais de insuficiência cardíaca, entre outros. Achados como espessamento brônquico, ou mesmo áreas de enfisema, não associados a limitação ventilatória e a sintomas de DPOC não são suficientes para o diagnóstico^{2,14,22}. Preconiza-se a sua realização na primeira consulta, caso não tenha sido realizado nos últimos 12 meses²³.

A tomografia computadorizada é mais sensível e específica na identificação de alterações estruturais pulmonares, como enfisema, espessamento brônquico e aprisionamento aéreo. Esses achados, quando associados à história clínica e fatores de risco, podem reforçar a suspeita diagnóstica de DPOC, especialmente em casos de espirometria inconclusiva ou limítrofe. No entanto, alterações tomográficas isoladas, sem sintomas respiratórios ou evidência funcional de obstrução ao fluxo aéreo, não são suficientes para estabelecer o diagnóstico².

O eletrocardiograma em repouso e ecocardiograma são procedimentos indicados em caso de suspeita de hipertensão pulmonar e cor pulmonale (obstrução ao fluxo de ar que pode variar de moderada a grave, hipoxemia crônica e sinais clínicos de disfunção ventricular direita). Estão indicadas também para avaliar cardiopatias primárias, conforme suspeita clínica^{2,14}.

Recomenda-se a avaliação de estado nutricional e sintomas psiquiátricos, especialmente depressão e ansiedade, comorbidades frequentes e subdiagnosticadas na DPOC associadas a pior qualidade de vida. Preconiza-se avaliar o perfil de risco cardiovascular, frequentemente elevado nesses pacientes. Outras comorbidades comuns que devem ser identificadas e monitoradas incluem osteoporose, diabete melito, asma e refluxo gastroesofágico. Além disso, a doença periodontal, frequentemente associada ao tabagismo, aumenta o risco de infecções respiratórias e deve ser identificada e tratada para reduzir complicações pulmonares^{2,29}.

5. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídos neste Protocolo pacientes com diagnósticos clínico e funcional de DPOC, definido pela presença de quadro clínico compatível (ver item 4. Diagnóstico) e distúrbio ventilatório de tipo obstrutivo apontado por espirometria **ou** por estratégias alternativas de apoio ao diagnóstico clínico, nas situações em que a espirometria não está disponível ou não pode ser realizada pelo paciente.

Adicionalmente, para uso das associações duplas de um broncodilatador beta-2 agonista de longa ação com um antimuscarínico de longa ação (LAMA+LABA) e tripas de um LAMA/LABA com um corticoide inalatório (LAMA+LABA+ICS), indicadas neste Protocolo, o paciente deverá apresentar:

- brometo de umeclidínio + trifénatato de vilanterol: DPOC sintomáticos do grupo B ou E, independentemente do grau de obstrução;
- tiotrópico monoidratado + cloridrato de olodaterol **ou** furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifénatato de vilanterol **ou** dipropionato de beclometasona 100 µg + fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg + brometo de glicopirrônio 12,5 µg: DPOC grave ou muito grave (grau de obstrução GOLD 3 e 4), com perfil exacerbador (grupo E);

Nota: Para pacientes com VEF1 menor que 50% e dificuldade no uso de inalador de pó seco, recomenda-se uso da apresentação em névoa suave da associação dupla tiotrópico monohidratado + cloridrato de olodaterol, uma vez que essa forma de administração pode melhorar a efetividade do tratamento.

6. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídos deste Protocolo aqueles pacientes que apresentarem toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso) ou contra-indicação absoluta ao uso dos respectivos medicamentos ou procedimentos preconizados para tratamento da DPOC.

7. CASOS ESPECIAIS

É incomum haver pacientes com DPOC gestantes ou que estejam amamentando, dada a faixa etária de início da doença. No caso de gestação intercorrente, recomenda-se o acompanhamento em centro de referência para gestação de alto risco.

8. ABORDAGEM TERAPÊUTICA

De acordo com a gravidade dos sintomas e o risco de exacerbação, segundo a classificação ABE, determina-se o tratamento medicamentoso da DPOC, baseado na broncodilatação por via inalatória. Além disso, a contagem de eosinófilos sanguíneos deve ser considerada para orientar a indicação de corticoide inalatório (ICS), pois níveis elevados podem indicar maior benefício com essa classe de fármacos².

Complicações como hipoxemia e cor pulmonale são indicativos da necessidade de oxigenoterapia. As preferências do paciente e a presença de comorbidades devem ser consideradas na individualização do tratamento, respeitando-se as indicações preconizadas neste PCDT. O aconselhamento para cessação do tabagismo tem papel fundamental, em todos os níveis de atenção, uma vez que a manutenção está associada a pior prognóstico, e reduz significativamente a efetividade de intervenções medicamentosas, especialmente da corticoterapia inalatória^{2,13,30}. Devido às particularidades da evolução da doença, pacientes com deficiência de alfa-1-antitripsina devem ser encaminhados para avaliação/acompanhamento em serviço especializado em pneumologia. Estudos de fase III que avaliaram a reposição da proteína nestes pacientes tiveram limitações metodológicas importantes, como a avaliação deficiente de desfechos de mortalidade e eventos adversos. Não houve diferença na qualidade de vida comparativamente ao placebo.^{14,27,31}.

Para pacientes do Grupo A, o tratamento deve ser baseado no uso de broncodilatadores de curta ação ou longa ação. Para pacientes do Grupo B, recomenda-se como tratamento inicial preferencial a combinação de broncodilatadores de longa ação (LAMA+LABA), de brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol, indicada para pacientes sintomáticos, independentemente do grau de obstrução. A monoterapia com LAMA ou LABA pode ser considerada em casos selecionados, como quando a combinação não for disponível, tolerada ou apropriada. Nos pacientes do Grupo E, a combinação LAMA+LABA também é a escolha preferencial. A associação umeclidínio + vilanterol pode ser utilizada nesse grupo conforme julgamento clínico, e não está condicionada à gravidade espirométrica. O uso de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol é indicado para pacientes com grau de obstrução GOLD 3 ou 4 (VEF1 menor que 50%), com perfil exacerbador (Grupo E). Em pacientes com dificuldade no uso de inaladores de pó seco, é recomendada a apresentação em névoa suave².

O uso de LABA + ICS não é recomendado de forma geral, mas se o uso de ICS for indicado é preferível a combinação LAMA+LABA+ICS, especialmente em pacientes com contagem absoluta de eosinófilos no sangue igual ou maior que 300 células/ μ L, devido à correlação entre eosinofilia e resposta ao ICS. Em pacientes que já fazem uso contínuo de ICS, com boa resposta clínica e histórico de exacerbações, especialmente sob regime de terapia tripla aberta com múltiplos dispositivos, a reavaliação da contagem de eosinófilos não é necessária para justificar a manutenção do esquema terapêutico. Sempre que disponível, recomenda-se a utilização de combinações terapêuticas em um único dispositivo, com o objetivo de facilitar o uso, otimizar o tratamento e melhorar a adesão²³. Além disso, todos os pacientes devem ter acesso a broncodilatadores de curta ação para alívio imediato dos sintomas²(Quadro 5).

Quadro 5. Tratamento medicamentoso e conduta complementar conforme diferentes níveis de sintomas e classificação de risco da DPOC em paciente clinicamente estável²

Classificação	Tratamento medicamentoso	Conduta terapêutica complementar
Grupo A	Broncodilatador de curta ou longa ação, conforme necessidade: - Considerar SAMA ou SABA para alívio imediato de sintomas; - Considerar LABA se sintomas frequentes, conforme avaliação clínica.	- Realizar aconselhamento antitabagismo; - Estimular a prática de atividades físicas regulares; - Avaliar indicação de terapia medicamentosa para cessação do tabagismo (sinais de dependência elevada à nicotina) ^a ; - Avaliar e tratar comorbidades; - Orientar medidas de autocuidado para exacerbações; - Indicar vacinação, se apropriado; - Monitorar sintomas e comprometimento funcional (espirometria, escala mMRC), estado nutricional, resposta e tolerância ao tratamento medicamentoso, bem como revisar técnica de uso de dispositivos inalatórios em cada consulta; - Realizar tratamento preferencialmente na APS.
Grupo B	Broncodilatação de longa ação contínua: - LAMA + LABA* em uso contínuo: brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol; - Considerar SAMA ou SABA para alívio imediato de sintomas;	Todas as medidas do Grupo A e adicionalmente: - Considerar avaliação por pneumologista ^b ; - Considerar reabilitação pulmonar de acordo com disponibilidade; - Revisar esquema vacinal.
Grupo E	Tratamento inicial preferencial: LAMA + LABA* em uso contínuo: - brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol independentemente do grau de obstrução e perfil sintomático; ou - tiotrópico monoidratado + cloridrato de olodaterol, quando grau de obstrução GOLD 3 ou 4 (VEF1 menor que 50%), com perfil exacerbador (Grupo E). Tratamento com LAMA + LABA + ICS*, quando indicado ICS: - Contagem de eosinófilos \geq 300 células/ μ L;	Todos as medidas dos Grupos A e B e adicionalmente: - Avaliar trocas gasosas periodicamente (SpO_2 e gasometria arterial); - Excluir tabagismo ativo como causa de resposta inadequada ao ICS; - Avaliar função pulmonar completa (volumes e capacidades pulmonares, difusão pulmonar, teste de caminhada), especialmente na presença/suspeita de comorbidade pulmonar ou cardiovascular significativa; - Avaliar sinais de depressão; - Monitorar sinais de cor pulmonale;

Classificação	Tratamento medicamentoso	Conduta terapêutica complementar
	<p>- Exacerbações frequentes e contagem de eosinófilos entre ≥ 100 e < 300 células/μL, considerar ICS individualmente; ou</p> <p>- Exacerbações persistirem em uso de LAMA + LABA.</p> <p>Evitar ICS se:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contagem de eosinófilos < 100 células/μL ou histórico de pneumonia. - Considerar SAMA ou SABA, para alívio imediato de sintomas. 	<p>- Avaliar indicação de tratamento cirúrgico (cirurgia redutora se enfisema bolhoso ou heterogêneo, ver item 8.1.3);</p> <p>- Recomendar acompanhamento em serviço especializado em Pneumologia.</p>

Notas: ^a Aplicar o teste de Fagerström³² e estágios de motivação para a cessação do tabagismo³³ (Material Suplementar). ^b A avaliação por um pneumologista é uma recomendação, quando clinicamente necessária, e não restringe o cuidado a essa especialidade médica. * A terapia com inalador único pode ser mais conveniente e aumentar a adesão ao tratamento, se comparado a múltiplos inaladores.

Legenda: ICS: corticoide inalatório; LABA: broncodilatadores beta-2 agonistas de longa ação; LAMA: broncodilatadores antimuscarínicos de longa ação; mMRC: questionário de dispneia modificada do *British Medical Research Council*; SABA: broncodilatadores beta-2 agonistas de curta ação; SAMA: broncodilatadores antimuscarínicos de curta ação; SpO₂: saturação periférica de oxigênio.

Quanto às exacerbações, na sua avaliação inicial deverão ser identificadas as causas (infecciosas ou não infecciosas) e os sinais de gravidade, bem como deverá ser ajustado o esquema de broncodilatadores de curta ação, iniciando-se com corticoides sistêmicos ou antibióticos se adequado^{2,14,34}. A hospitalização deve ser indicada conforme a gravidade e os fatores de risco para complicações, quais sejam:

- Resposta insatisfatória ao tratamento ambulatorial;
- Piora significativa da dispneia;
- Prejuízo no sono ou na alimentação devido aos sintomas;
- Agravamento de hipoxemia ($\text{PaO}_2 < 50 \text{ mmHg}$);
- Agravamento da hipercapnia/acidose respiratória aguda ($\text{pH} < 7,3$);
- Alteração no estado mental;
- Incapacidade para o autocuidado ou falta de suporte domiciliar;
- Incerteza diagnóstica; e
- Comorbidades clinicamente significativas, como pneumonia, cardiopatia, diabete melito ou insuficiência renal.

Recomenda-se a adoção de medidas educativas, incluindo planos escritos de ação, orientando os pacientes sobre medidas iniciais de autocuidado em caso de exacerbações e sobre quando procurar atendimento médico².

8.1. Tratamento não medicamentoso

O tratamento de fatores de risco faz parte das estratégias do governo federal, dispostas no Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis no Brasil para 2021-2030³⁵. Para fortalecimento da integração entre a APS e Atenção Especializada (AE), recomenda-se a utilização das Linhas de Cuidado do Ministério da Saúde⁴, os protocolos de regulação/encaminhamentos do Ministério da Saúde e o Telessaúde Brasil Redes (0800 644 6543). A Rede de Atenção à Saúde (RAS) deve ser organizada para que a APS seja a principal porta de entrada do SUS e o centro de comunicação com toda a rede, coordenando o cuidado e ordenando as ações e serviços disponibilizados.

As pessoas com DPOC devem ser acompanhadas pela atenção primária, o que inclui ações de promoção da saúde, prevenção primária e secundária e encaminhamento para diagnóstico e tratamento precoces, visando à equidade e à qualidade de vida e reduzindo as vulnerabilidades e os riscos relacionados aos determinantes sociais, econômicos, políticos, culturais e ambientais^{36,37}.

As equipes que atuam na APS podem ofertar ações para a promoção da prática de atividade física regular, alimentação adequada e saudável, educação em saúde e autocuidado, vacinação e reabilitação, que podem ser realizadas nas unidades de saúde ou em outros equipamentos sociais nos territórios. Recomenda-se estimular a autonomia dos pacientes, orientando sobre os fatores de risco, especialmente o tabagismo, além das características da doença, metas do tratamento, uso correto dos medicamentos e dispositivos inalatórios, reconhecimento e o tratamento de exacerbações e estratégias para minimizar as crises⁴.

Os profissionais de saúde da APS podem estimular a redução dos seguintes fatores de risco: cessação do tabagismo; evitar a exposição à fumaça de cigarro passiva, poluição do ar, vapores químicos, fumaça tóxica de combustíveis de cozinha e aquecimento; utilizar equipamentos de proteção respiratória adequados no local de trabalho; e manter a ventilação adequada dentro de casa⁴.

8.1.1. Cessação do tabagismo

A cessação do tabagismo é a intervenção mais eficaz para reduzir a progressão da DPOC e deve ser reforçada em todas as consultas. O aconselhamento sobre abandono do tabaco deve ser estruturado e considerar estratégias comportamentais, como abordagem mínima, terapia cognitivo-comportamental e programas intensivos de apoio^{2,14,38-40}. O tratamento medicamentoso deve ser considerado nos casos com taxas elevadas de dependência à nicotina^{2,14,30}, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Tabagismo vigente³² do Ministério da Saúde.

8.1.2. Reabilitação pulmonar e fisioterapia respiratória

A inserção de pacientes com DPOC em um programa de reabilitação pulmonar contribui para a melhora da qualidade de vida, e a participação precoce pode trazer benefícios sustentados a longo prazo, como redução de exacerbações, hospitalização e melhora da capacidade para realizar exercícios físicos. O programa de exercícios promove recondicionamento físico e cardiovascular, além de treinamento muscular de membros superiores e inferiores e de resistência física (*endurance*). Neste

programa devem ser priorizados os pacientes com dispneia associada à baixa tolerância ao exercício ou restrição para atividades diárias (pontuação na escala mMRC > 2)^{2,14,38-40}. Em caso de indisponibilidade de serviços de reabilitação pulmonar, os profissionais de saúde devem estimular os pacientes com DPOC a praticar atividades físicas no domicílio ou em centros comunitários com acompanhamento profissional sempre que possível. As atividades recomendadas incluem caminhadas, subir e descer escadas, sentar e levantar da cadeira, usas pesos leves para fortalecimento de membros superiores e treinamento funcional baseado em atividades diárias^{2,41,42}.

A telerreabilitação, como a promovida pelo Telessaúde Brasil Redes, emergiu como uma alternativa eficaz para pacientes sem acesso a programas presenciais. Modelos que incluem sessões online supervisionadas, vídeos educativos e monitoramento remoto demonstraram benefícios equivalentes à reabilitação tradicional^{41,42}.

8.1.3. Oxigenoterapia

A oxigenoterapia domiciliar contínua, por mais de 15 horas/dia, reduz a mortalidade em pacientes com hipoxemia grave crônica e está indicada para pacientes que preencham os critérios abaixo^{2,43}:

- PaO₂ < 55 mmHg ou SpO₂ < 88%, com ou sem hipercapnia, confirmado em duas ocasiões ao longo de um período de três semanas; ou
- PaO₂ entre 55 mmHg e 60 mmHg ou SpO₂ igual a 88%, quando houver evidência de hipertensão pulmonar, edema periférico sugestivo de insuficiência cardíaca congestiva ou policitemia (hematócrito > 55%).

Quando houver indicação de oxigenoterapia de longa duração, deve-se ajustar o fluxo de oxigênio necessário para manter PaO₂ de pelo menos 50 mmHg e SpO₂ ≥ 90%², por meio de teste por pelo menos 30 minutos com cateter ou óculos nasais. Reavaliar a cada consulta, mensalmente. A duração mínima diária deve ser de 15 horas, utilizando-se também durante o sono e o exercício. De forma geral, incentiva-se o uso de equipamentos concentradores de oxigênio, por seu menor custo final. O fumo ativo é uma contra-indicação relativa à oxigenoterapia domiciliar devido ao risco de explosão, e pacientes devem estar cientes dos riscos⁴⁴.

8.1.4. Tratamento cirúrgico

Pacientes com obstrução grave ou muito grave (GOLD 3 ou 4), com idade elegível, conforme o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplante, tabagistas ou não, sem comorbidades graves, que permanecem muito sintomáticos após tratamento medicamentoso otimizado por 4 a 6 meses e reabilitação pulmonar, devem ser avaliados em serviços especializados (Pneumologia e Cirurgia Torácica) para verificar a possibilidade de tratamento cirúrgico, como cirurgia redutora de volume e transplante pulmonar. Pacientes com enfisema bolhoso heterogêneo avaliados para necessidade de bulectomia, particularmente se a bolha estiver contribuindo significativamente para a limitação ventilatória. O transplante pulmonar deve ser considerado para casos de insuficiência respiratória grave e progressiva, quando não há resposta satisfatória às demais intervenções^{2,45}.

8.1.5. Ventilação mecânica não invasiva

A ventilação não invasiva (VNI), especialmente na forma de ventilação com pressão positiva (NPPV, na sigla em inglês), é uma estratégia consolidada no tratamento da DPOC em diferentes contextos clínicos:

- Fase aguda: a VNI é considerada padrão de cuidado para pacientes hospitalizados com exacerbação da DPOC e insuficiência respiratória aguda, particularmente na presença de hipercapnia. Seu uso contribui para reduzir complicações, tempo de internação e mortalidade, quando comparado à ventilação mecânica invasiva precoce;
- Uso crônico domiciliar: em pacientes com insuficiência respiratória crônica hipercápnica estável, a VNI de longo prazo pode ser indicada como medida complementar ao tratamento otimizado, desde que haja viabilidade de adesão ao suporte ventilatório;
- Insuficiência respiratória aguda sobre crônica (IRpA/C): em pacientes com DPOC estável que apresentam exacerbação aguda e, após estabilização, mantêm hipercapnia persistente, a VNI pode ser utilizada de forma prolongada no domicílio. Nesses casos, níveis elevados de pressão inspiratória podem trazer benefícios clínicos, incluindo redução da morbimortalidade.

A decisão pelo uso da VNI deve ser individualizada e conduzida por equipe especializada, considerando a gravidade clínica, a resposta ao tratamento otimizado, a persistência de hipercapnia, a tolerância do paciente e a disponibilidade de recursos para monitoramento e seguimento adequados².

8.1.6. Ventilação mecânica invasiva

A ventilação mecânica invasiva (VMI) está indicada para pacientes com DPOC em situações de insuficiência respiratória aguda grave, quando não é possível tolerar a VNI ou diante de falha dessa estratégia. Outras indicações incluem: parada cardiorrespiratória ou pós-parada; rebaixamento do nível de consciência ou agitação psicomotora não controlada adequadamente por sedação; aspiração macia ou vômitos persistentes; incapacidade persistente de remover secreções respiratórias; instabilidade hemodinâmica grave sem resposta a fluidos e medicamentos vasoativos; arritmias ventriculares ou supraventriculares graves; e hipoxemia grave em pacientes que não toleram VNI.

Quando indicada, a VMI deve ser instituída preferencialmente em ambiente hospitalar com suporte de terapia intensiva, considerando a provável reversibilidade do evento precipitante, as condições clínicas do paciente, suas preferências e a disponibilidade de recursos especializados. Embora essencial em situações específicas, a VMI envolve riscos relevantes, como pneumonia associada à ventilação, barotrauma, volutrauma e necessidade de traqueostomia com ventilação prolongada.

No âmbito do SUS, a VMI também está disponível para insuficiência respiratória crônica no Serviço de Atenção Domiciliar, do Programa Melhor em Casa. Nesses casos, a indicação deve seguir critérios clínicos específicos e fluxos assistenciais estabelecidos, assegurando acesso adequado e seguro a essa modalidade de suporte ventilatório.

8.2. Tratamento medicamentoso

O tratamento medicamentoso da DPOC é baseado no uso de broncodilatadores de longa ação, com ou sem corticoides inalatórios, dependendo da gravidade dos sintomas, do histórico de exacerbações e da presença de inflamação eosinofílica. A escolha da terapia deve ser individualizada, considerando não apenas a função pulmonar, mas também o impacto da doença nos sintomas e no risco de exacerbações. A abordagem segue o esquema ABE, que classifica os pacientes conforme a intensidade dos sintomas e a frequência de exacerbações².

A via inalatória deve ser a primeira escolha para administração de broncodilatadores e corticoides, e os dispositivos inalatórios devem ser adequados às habilidades do paciente. Nebulímetros dosimétricos (aerossóis) e cápsulas para inalação, são as apresentações preferenciais para a administração de medicamentos inalatórios, devido à portabilidade, menor custo de manutenção e menor risco de contaminação por agentes infecciosos. Entretanto, a escolha do dispositivo deve considerar a capacidade do paciente de gerar fluxo inspiratório suficiente para a inalação eficaz do medicamento^{2,46,47}.

Ressalta-se a importância do acompanhamento dos usuários em relação ao uso dos medicamentos preconizados neste PCDT para que alcancem os resultados positivos em relação à efetividade do tratamento e para monitorar o surgimento de problemas relacionados à segurança. Nesse aspecto, a prática do Cuidado Farmacêutico, por meio de orientação, educação em saúde e acompanhamento contínuo, contribui diretamente para o alcance dos melhores resultados em saúde, ao incentivar o uso apropriado dos medicamentos que sejam indicados, seguros e efetivos, ao estimular a adesão ao tratamento, ao fornecer apoio e informações que promovam a autonomia e o autocuidado dos pacientes. Como a adesão ao tratamento é essencial para que o usuário alcance os resultados esperados, é fundamental que sejam fornecidas, no momento da dispensação dos medicamentos, informações acerca do processo de uso do medicamento, interações medicamentosas e possíveis reações adversas. A integração do Cuidado Farmacêutico aos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas é, portanto, fundamental para proporcionar uma assistência à saúde mais segura, efetiva e centrada na pessoa, abordando de forma abrangente as necessidades de cada indivíduo.

Broncodilatadores beta-2 agonistas de curta ação (SABA):

Os SABA, como **sulfato de salbutamol** e **bromidrato de fenoterol**, são indicados para o tratamento dos sintomas decorrentes da obstrução ao fluxo de ar (dispneia, sibilância, intolerância ao exercício). Seu efeito broncodilatador inicia-se em poucos minutos e pode durar de 4 a 6 horas. Esses medicamentos devem ser utilizados sob demanda, para controle de sintomas episódicos ou exacerbações, mas não são indicados para o tratamento de manutenção. Geralmente são empregados para alívio de sintomas agudos e podem ser indicados em qualquer fase da doença, como monoterapia nos casos com sintomas leves e intermitentes (grupo A) ou como terapia sintomática de adição ao tratamento de manutenção nos demais grupos. A falta de resposta espirométrica aguda ao broncodilatador não exclui um possível benefício em longo prazo².

Os eventos adversos mais comuns com o uso destes SABA incluem tremores, cefaleia, nervosismo, taquicardia, palpitações, câimbras musculares e irritação na boca e garganta. Também pode ocorrer hipocalemia, especialmente em doses elevadas ou em uso prolongado. Durante exacerbações moderadas a graves, pode haver piora transitória da oxigenação arterial. Eventos adversos menos frequentes, mas potencialmente graves, incluem arritmias cardíacas (como fibrilação

atrial, taquicardia supraventricular e extrassístoles), broncoespasmo paradoxal, angioedema, urticária e outras reações de hipersensibilidade, como rash cutâneo^{48,49}.

As contraindicações do salbutamol incluem hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes da fórmula. Já o fenoterol é contraindicado em casos de cardiomiopatias hipertróficas obstrutivas, taquiarritmias, e em pacientes com hipersensibilidade ao bromidrato de fenoterol ou a outros componentes da formulação. O uso de ambos os medicamentos deve ser feito com cautela em pacientes com doenças cardiovasculares, hipertireoidismo, diabetes melito e em uso concomitante com outros simpatomiméticos^{48,49}.

Broncodilatadores antimuscarínicos de curta ação (SAMA):

O SAMA disponível no SUS é o **brometo de ipratrópio**, cujo mecanismo de ação é bloquear os receptores muscarínicos da árvore brônquica, com efeito broncodilatador relacionado ao bloqueio M3. Tem início de ação em 1 a 3 minutos e pico em 1,5 a 2 horas, com duração de ação de 4 a 6 horas, sendo mais lento do que os SABA⁵⁰. O uso em esquema fixo, regular ou conforme necessário para alívio de dispneia leva à melhora sintomática e aumenta a tolerância ao exercício, podendo ser também usado em associação com um SABA durante as exacerbações².

Os eventos adversos mais comuns (1% a 10%) associadas ao uso de brometo de ipratrópio incluem tosse, boca seca, náusea, cefaleia, tontura, irritação na garganta e distúrbios gastrointestinais. Reações incomuns (0,1% a 1%) abrangem palpitacões, taquicardia supraventricular, broncoespasmo, retenção urinária (especialmente em pacientes com hiperplasia prostática), rash cutâneo, prurido, visão turva e aumento da pressão intraocular. Eventos mais raros (<0,1%) incluem fibrilação atrial, reação anafilática, edema orofaríngeo, glaucoma de ângulo fechado e complicações oculares graves secundárias à exposição acidental do aerossol nos olhos⁵¹.

Esse medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao próprio princípio ativo, à atropina ou seus derivados, ou a qualquer componente da fórmula. Deve ser utilizado com cautela em indivíduos com glaucoma de ângulo fechado, retenção urinária, hiperplasia prostática e distúrbios de motilidade gastrintestinal⁵¹.

Broncodilatadores beta-2 agonistas de longa ação (LABA):

Os LABA são a base do tratamento de manutenção da DPOC, proporcionando alívio sustentado da dispneia e melhora da função pulmonar. São preferencialmente empregados no tratamento ambulatorial de pacientes com sintomas persistentes, reduzindo exacerbações e hospitalizações. Apenas o **fumarato de formoterol** está disponível no SUS e resulta em broncodilatação por até 12 horas².

Os eventos adversos mais comuns do uso de formoterol (ocorrendo em 1% a 10% dos casos) são cefaleia, tremor e palpitacões. Reações incomuns (0,1% a 1%) incluem taquicardia, tontura, espasmos musculares, mialgia, agitação, ansiedade, insônia, boca seca, broncoespasmo (incluindo broncoespasmo paradoxal) e irritação na garganta. Eventos muito raros (<0,01%) incluem disgeusia, edema periférico, náusea, hipopotassemia, hiperglicemia, angina pectoris, arritmias cardíacas (como fibrilação atrial, taquiarritmia, extrassístoles), tosse e reações de hipersensibilidade como urticária, erupção cutânea, angioedema e prurido. Esse medicamento está contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes da formulação⁵².

Broncodilatadores antimuscarínicos de longa ação (LAMA):

O **brometo de glicopirrônio**, **brometo de tiotrópio** e **brometo de umeclidímio** são LAMA que proporcionam broncodilatação sustentada e redução de exacerbações, sendo indicados para tratamento de manutenção em pacientes com sintomas persistentes ou exacerbações frequentes devido à duração do efeito broncodilatador de 22 a 24 horas. Estudos apontam que a broncodilatação dupla com um LABA pode ser benéfica na melhora de sintomas e da qualidade de vida, quando comparados com broncodilatação com qualquer dos agentes em uso isolado, sem aumento significativo nos eventos adversos⁵³⁻⁶¹. Inexistem evidências definitivas de superioridade clínica de um LAMA em relação a outro, de forma que a escolha pode ser feita com base na disponibilidade, nas preferências do paciente e nos custos^{2,62}.

Terapia dupla (LAMA + LABA):

As associações de LAMA+LABA incorporadas ao SUS são o **brometo de umeclidímio + trifénatato de vilanterol** e o **tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol**⁶³. A associação umeclidímio + vilanterol é indicada para pacientes com DPOC sintomáticos pertencentes aos grupos B ou E, considerando que a recomendação de uso foi independente do grau de obstrução ao fluxo aéreo (VEF1), conforme avaliação clínica. Já a associação tiotrópio + olodaterol foi incorporada com critérios específicos, sendo uma alternativa para pacientes com DPOC grave ou muito grave (estágios 3 e 4), com perfil exacerbador (grupo E).

Em estudos clínicos controlados, ambas as associações se mostraram eficazes em pacientes com doença grave e muito grave. Entretanto, a capacidade do paciente de atingir um fluxo inspiratório mínimo para executar a manobra inalatória de forma eficiente influencia a deposição pulmonar e consequentemente os resultados do tratamento. Dispositivos de pó seco oferecem maior resistência ao fluxo de ar, de forma que pacientes com fluxo inspiratório máximo muito diminuído podem se beneficiar do uso de dispositivo com resistência mais baixa, como é o caso do dispositivo Respimat®. Assim, a associação tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol é uma alternativa para pacientes com DPOC grave ou muito grave (estágios 3 e 4), com alto risco (grupo E), que apresentem VEF1 menor que 50% e dificuldade no uso de inalador de pó seco⁶⁴⁻⁶⁶.

Entre os eventos adversos mais frequentes (1% a 10%) observados com uso do brometo de umeclidímio + trifénatato de vilanterol estão infecção do trato urinário, nasofaringite, sinusite, faringite, dor orofaríngea, tosse, constipação, boca seca e dor torácica. Eventos menos frequentes (0,1% a 1%) incluem taquicardia, arritmias, tremores, disgeusia, ansiedade, espasmos musculares, e reações cutâneas leves. Reações raras (0,01% a 0,1%) incluem anafilaxia, angioedema, urticária, broncoespasmo paradoxal, visão turva, aumento da pressão intraocular, retenção urinária, disúria e disfonia. O uso do medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao umeclidímio, ao vilanterol ou a qualquer um dos componentes da fórmula, bem como àqueles com alergia grave à proteína do leite⁶⁷.

Os eventos adversos mais comuns do tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol incluem infecção do trato respiratório superior, tosse, bronquite, tontura, dor orofaríngea, dor nas costas e boca seca. Eventos menos comuns envolvem palpitações, taquicardia, ansiedade, insônia, distúrbios gastrointestinais (como náusea e constipação), retenção urinária e reações de hipersensibilidade, como rash cutâneo. Há relatos raros de broncoespasmo paradoxal e agravamento de glaucoma em pacientes predispostos. A associação é contraindicada para pacientes com hipersensibilidade ao tiotrópio, olodaterol, a qualquer componente da fórmula, ou à atropina e seus derivados (como ipratrópio). O produto não é indicado para o tratamento da asma⁶⁸.

Corticoides inalatórios (ICS):

A monoterapia com ICS, **budesonida** ou **dipropronato de beclometasona**, não é recomendada na DPOC, pois o tratamento regular não altera o declínio do FEV1 nem reduz a mortalidade. Além disso, pacientes com histórico de pneumonia ou contagem absoluta de eosinófilos inferior a 100 células/ μ L, têm baixa probabilidade de resposta, devendo ser avaliados individualmente².

A combinação de ICS com um LABA mostrou-se mais eficaz do que os componentes isolados na melhora da função pulmonar, do estado de saúde e na redução de exacerbações. No entanto, a terapia com LABA+ICS não é encorajada como opção preferencial, pois o uso de LABA+LAMA+ICS demonstrou superioridade na redução de exacerbações².

O benefício dos ICS é considerado um efeito de classe, não havendo diferenças de eficácia entre seus representantes. As diferenças são farmacocinéticas, em que maior potência não significa maior eficácia clínica. Assim, neste Protocolo preconiza-se o uso da budesonida e da beclometasona. Nos casos em que há dúvidas sobre a efetividade, recomenda-se um período de teste de 12 a 24 semanas para avaliar a resposta clínica, com interrupção do uso caso não haja benefícios evidentes².

Os eventos adversos locais dos corticoides inalatórios são dose-dependentes e incluem candidíase oral, dispépsia, tosse e irritação na garganta. A melhora pode ser observada com a redução de dose, com medidas que reduzem a deposição do medicamento na orofaringe, como a adoção de espaçadores no caso de aerossol, a realização de gargarejos após a inalação e, em alguns casos, a troca do dispositivo inalatório. O risco de eventos adversos sistêmicos aumenta com a dose e o tempo de uso, sendo os mais comuns a supressão temporária hipotalâmica-hipofisária-adrenal, hiperglicemia, acne, glaucoma e catarata. Também foram relatados casos de retardamento de crescimento em crianças^{69,70}. Se as doses diárias de beclometasona ou budesonida não ultrapassarem a dose máxima de 800 mcg/dia, conforme recomendado neste Protocolo, não há alteração significativa no nível de cortisol plasmático matinal ou na excreção urinária de cortisol livre. Entretanto, doses elevadas de corticoides inalatórios estão associadas a aumento do risco de pneumonia. O uso crônico de doses superiores ao equivalente a 1.000 a 1.500 mcg/dia de budesonida pode estar associado ao aumento do risco para osteoporose e fraturas e, portanto, não é preconizado por este Protocolo^{2,71}.

Terapia tripla (LABA + LAMA + ICS):

A terapia tripla com LABA + LAMA + ICS é indicada para pacientes do Grupo E, especialmente na presença de eosinofilia sanguínea \geq 300 células/ μ L ou quando há exacerbações frequentes, mesmo com uso de terapia dupla (LABA+LAMA)². Essa associação mostrou benefícios na redução de exacerbações, redução do risco de pneumonia, melhora da função pulmonar e redução da mortalidade^{72,73}. No SUS estão disponíveis as combinações^{74,75}:

- **furoato de fluticasona + brometo de umeclidínilo + trifénatato de vilanterol** em apresentação de pó para inalação por via oral em dispositivo único com dois compartimentos internos (*strips* de alumínio), um com fluticasona e o outro com umeclidínilo + vilanterol; e
- **dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol di-hidratado + brometo de glicopirrônio** em apresentação de solução aerossol em um único dispositivo spray pressurizado dosimetrado.

Os eventos adversos de furoato de fluticasona + brometo de umeclidínilo + trifénatato de vilanterol mais comumente relatados ($\geq 1\%$) incluem cefaleia, rinite, nasofaringite, faringite, dor orofaríngea, sinusite, tosse, disfonia, dor musculoesquelética, artralgia, cãibras musculares, dor torácica, infecção do trato urinário, constipação e boca seca. Eventos adversos menos frequentes, mas

clinicamente relevantes, incluem tremores, palpitações, aumento da pressão intraocular, visão borrada, broncoespasmo paradoxal, arritmias cardíacas (como fibrilação atrial), e reações de hipersensibilidade, como rash cutâneo, urticária, angioedema e anafilaxia. Devido à presença de corticoside inalatório, também pode ocorrer aumento do risco de pneumonia em pacientes com DPOC, especialmente em idosos e naqueles com histórico prévio de infecções respiratórias. Essa combinação é contraindicada em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao furoato de fluticasona, umeclidínio, vilanterol ou a qualquer componente da fórmula, incluindo a lactose monoidratada. Também não deve ser utilizado no tratamento de crises agudas de broncoespasmo⁷⁶

Os eventos adversos de dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol di-hidratado + brometo de glicopirrônio mais comumente relatadas ($\geq 1\%$) incluem tremor, cefaleia, taquicardia, boca seca, infecção do trato respiratório superior, nasofaringite, dor orofaríngea, faringite, disfonia, tosse, náusea e tontura. Podem ocorrer efeitos cardiovasculares, como palpitações e prolongamento do intervalo QT. Outros eventos relatados incluem erupções cutâneas, aumento da pressão intraocular, retenção urinária, visão borrada e broncoespasmo paradoxal.

Assim como outros corticoides inalatórios, a beclometasona pode causar candidíase oral, especialmente se a higiene bucal após o uso não for adequada. A associação é contraindicada em pacientes com hipersensibilidade aos princípios ativos, a qualquer excipiente da fórmula, incluindo norflurano (HFA-134a), ou a outros medicamentos com estrutura similar, como atropina ou seus derivados (ex. ipratrópio, tiotrópio). Não é indicado para o alívio de crises agudas de broncoespasmo⁷⁷.

Corticoides sistêmicos não inalatórios:

Glicocorticoides sistêmicos, **prednisona, fosfato sódico de prednisolona e succinato sódico de hidrocortisona**, são eficazes para a melhora mais rápida dos sintomas, redução de hospitalização e prevenção de recaídas precoces em pacientes com exacerbações moderadas e graves. A via oral deve ser usada sempre que possível, uma vez que o uso parenteral está associado a maior risco de toxicidade^{78,79}. Se realizado tratamento prolongado com corticoides sistêmicos deve-se monitorizar os níveis de glicose, devido ao risco acrescido de hiperglycemia. O risco de osteoporose também pode aumentar com o uso prolongado⁸⁰.

Os eventos adversos mais comuns incluem hipertensão, hiperglycemia, retenção de líquidos, ganho de peso, fraqueza muscular, insônia, alterações do humor (incluindo euforia, depressão ou psicose), acne, estrias, osteoporose, supressão adrenal, miopatia, aumento da suscetibilidade a infecções, alterações menstruais e retardo do crescimento em crianças. Eventos oculares como catarata e glaucoma podem ocorrer com o uso prolongado. A suspensão abrupta de corticoides após uso prolongado pode precipitar insuficiência adrenal; portanto, nesses casos, deve-se reduzir a dose gradualmente⁸¹⁻⁸³.

Indivíduos em tratamento prolongado (mais de 3 semanas) com doses superiores a 7,5 mg/dia de fosfato sódico de prednisolona ou equivalente devem receber doses de estresse de corticoides durante episódios agudos, infecções graves, cirurgias ou traumas⁸¹. A insuficiência adrenal pode persistir por mais de um ano após a suspensão do tratamento crônico com esteroides. O tratamento prolongado também está associado ao aumento do risco de osteoporose, sendo recomendada a avaliação periódica da densidade mineral óssea e adoção de medidas preventivas, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose vigente do Ministério da Saúde⁸⁴.

Estão contraindicados em casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula, varicela, ceratite herpética, infecções fúngicas sistêmicas não tratadas; e infecções não controladas. O uso deve ser cauteloso em pacientes com comorbidades como úlcera péptica ativa, hipertensão grave, diabetes

melito descompensado, osteoporose severa, psicose prévia e tuberculose latente ou ativa não tratada⁸¹⁻⁸³.

Outras terapias:

O tratamento a longo prazo com corticoesteroides orais não é recomendado². A teofilina exerce um efeito broncodilatador modesto que está associado à redução de dispneia na doença estável, mas o risco de toxicidade e a necessidade de monitorização do nível sérico limitam sua utilidade clínica, não devendo ser usada na rotina assistencial. Não devem ser prescritos antitússicos a pacientes com DPOC².

Antibióticos devem ser prescritos criteriosamente no tratamento das exacerbações infecciosas, com base no perfil de risco do paciente e, sempre que possível, na avaliação microbiológica, considerando o risco de indução de resistência bacteriana². Alguns estudos referem o uso de azitromicina, particularmente em pacientes sem tabagismo ativo, cuja terapêutica a longo prazo demonstrou uma redução das exacerbações ao longo de um ano e não apresentam eosinofilia sanguínea (menos que 100 células/mm³). O tratamento com um macrolídeo também pode ser instituído, considerados o risco de complicações cardiovasculares e o impacto no perfil de resistência bacteriana, tanto em nível individual como comunitário^{2,85,86}. O uso de azitromicina por um período superior a um ano para prevenção de exacerbação de DPOC não foi avaliado e seu uso crônico de azitromicina pode resultar em redução da acuidade auditiva; assim, havendo suspeita de diminuição da acuidade auditiva durante o uso deste medicamento, deve-se solicitar avaliação audiométrica².

O dupilumabe, uma terapia-alvo biológica para o tratamento da DPOC associada à inflamação tipo 2 (contagem de eosinófilos ≥300 células/ μL) possui registro na Anvisa⁸⁷. No entanto, essa tecnologia não está incorporada ao SUS para a indicação, e seu uso permanece restrito ao contexto de pesquisa ou prática privada.

8.2.1. Medicamentos

- brometo de ipratrópio: solução para inalação de 0,25 mg/mL e solução com aerossol de 20 mcg/dose;
- brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol: solução para inalação de 2,5 mcg + 2,5 mcg;
- brometo de umeclidímio + trifénatato de vilanterol: pó inalatório de 62,5 mcg + 25 mcg;
- bromidrato de fenoterol: solução aerossol de 100 mcg/dose;
- budesonida: cápsula ou pó de inalação ou aerossol oral de 200 mcg e cápsula para inalação de 400 mcg ou pó inalante e aerossol oral de 200 mcg;
- dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol di-hidratado + brometo de glicopirrônio: solução aerossol para inalação oral de 100 µg + 6 µg + 12,5 µg;
- dipropionato de beclometasona: cápsula para inalação ou pó para inalação de 200 mcg e 400 mcg e solução aerossol de 50 mcg/dose, 200 mcg/dose e 250 mcg/dose; suspensão para inalação nasal de 50 mcg/dose.

- fumarato de formoterol + budesonida: cápsula ou pó para inalação de 6 mcg + 200 mcg e de 12 mcg + 400 mcg;
- fumarato de formoterol: cápsula ou pó para inalação de 12 mcg;
- furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifénatato de vilanterol: pó para inalação oral 100 mcg + 62,5 mcg + 25 mcg;
- fosfato sódico de prednisolona: solução oral de 1,0 mg/mL e 3,0 mg/mL;
- prednisona: comprimidos de 5 mg e 20 mg;
- succinato sódico de hidrocortisona: pó para solução injetável de 100 mg e 500 mg;
- sulfato de salbutamol: suspensão aerossol de 100 mcg/dose e solução para inalação de 5 mg/mL.

Nota: Estão disponíveis por meio do Programa “Aqui Tem – Farmácia Popular” os seguintes medicamentos para o tratamento da DPOC: brometo de ipratróprio 0,25 mg, dipropionato de beclometasona 50 mg, 200 mg e 250 mcg e sulfato de salbutamol 5 mg e 100 mcg.

8.2.2. Esquemas de administração

Os esquemas de administração dos medicamentos para tratamento da DPOC estão disponíveis no **Quadro 6**.

Quadro 6. Esquemas de administração dos tratamentos para DPOC.

Classe medicamentosa ou associação	Esquema terapêutico
SABA	<p>Alívio de broncoespasmo agudo ou antes de esforço físico: 200 a 400 mcg de sulfato de salbutamol (2 a 4 jatos do aerossol dosimétrico), em dose única antes do esforço ou a cada 4 a 6 horas até melhora dos sintomas; ou 100 a 200 mcg de bromidrato de fenoterol (1 a 2 jatos do aerossol)^{48,49}.</p> <p>A nebulização com salbutamol (2,5 mg, diluído em 2 a 4 mL de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico) ou fenoterol (0,5 a 1 mg, equivalente a 10 a 20 gotas, diluído em 2 a 4 mL de cloreto de sódio 0,9%) pode ser utilizada em pacientes muito debilitados que não conseguem utilizar inaladores adequadamente. A administração usual ocorre a cada 4 a 6 horas, mas, em exacerbações agudas, pode ser repetida a cada 20 minutos nas primeiras horas, sob monitoramento médico. O tempo de nebulização varia conforme a inalação completa do medicamento².</p>
SAMA	<p>Pacientes clinicamente estáveis: 40 mcg (2 jatos do aerossol dosimétrico) de brometo de ipratrópico, por via inalatória, 3 a 4 vezes/dia. A dose máxima não deve exceder 240 mcg/dia⁵¹.</p> <p>Recomenda-se orientar o paciente quanto ao uso correto do dispositivo inalatório e sobre a possibilidade de contato das partículas com os olhos. Sinais e sintomas oculares sugestivos de glaucoma (dor ou desconforto, visão embacada, visão de halos ou imagens coloridas em associação com vermelhidão conjuntival) devem ser observados⁵¹. Para</p>

Classe medicamentosa ou associação	Esquema terapêutico
	<p>nebulização devem ser utilizados de 0,25 a 0,5 mg (20 a 40 gotas) a cada 4 a 6 horas até melhora clínica. A solução para nebulização deve ser diluída em solução salina fisiológica até um volume final de 3 a 4 mL^{2,26,51}.</p> <p>Alívio de broncoespasmo agudo: Não é recomendado devido à demora no início da ação quando comparado a fenoterol e salbutamol.</p>
LABA	<p>Fumarato de formoterol: 12 a 24 mcg, 2 vezes/dia.</p> <p>Os pacientes devem ser orientados a inalar uma cápsula por vez e a não usar mais de 2 vezes/dia, exceto quando houver recomendação médica, não ultrapassando a dose máxima diária recomendada de 48 mcg/dia de formoterol⁵².</p>
LABA+LAMA (terapia dupla)	<p>Brometo de umeclidiníio + trifenatato de vilanterol: Destinado somente para uso inalatório por via oral e tem como dose recomendada 62,5 mcg + 25 mcg, uma vez ao dia, sempre no mesmo horário. Não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos, com insuficiência renal ou hepática leve a moderada⁶⁷.</p> <p>Brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol: Também administrado por meio de inalação oral, a dose preconizada é de dois acionamentos consecutivos (totalizando 5 mcg + 5 mcg) por meio do inalador específico, uma vez ao dia, sempre no mesmo horário⁶⁸.</p> <p>Pacientes idosos ou com insuficiência hepática leve a moderada podem utilizar o medicamento sem necessidade de ajuste de dose. Pacientes com insuficiência renal moderada a grave, embora possam utilizá-lo na dose preconizada, devem ser submetidos a monitoramento cuidadoso da função renal⁶⁸.</p>
ICS	<p>A dose de corticoide inalatório preconizada é de 800 mcg/dia de budesonida ou beclometasona^{69,70}. Há evidências de que uma dose menor de budesonida (400 mcg/dia) possa ser tão eficaz quanto a recomendada para a redução de exacerbações, a menos em terapia tripla, devendo ser considerada especialmente em pacientes com histórico ou outros fatores de risco de pneumonia. Não se preconiza o uso isolado de corticoide inalatório (como monoterapia) na DPOC⁶⁹.</p> <p>No caso de nebulímetros dosimetrados, a utilização deve ser feita com o auxílio de espaçadores ou aerocâmaras, com vistas a melhorar a coordenação entre o disparo e a inspiração, e aumentar a deposição nas vias aéreas inferiores.</p> <p>Em caso de dificuldade na execução da manobra inspiratória forçada e sustar a respiração pelo tempo recomendado (10 segundos), recomenda-se a inalação em volume corrente (sem esforço e sem pausa ao final da inspiração), executando-se 5 (cinco) inspirações/expirações após o disparo de cada jato.</p> <p>Dispositivos de pó seco têm mecanismo de disparo esforçodependente, podendo não ter boa eficácia em casos de obstrução muito grave ($VEF1 < 30\%$ a 40% e pico de fluxo inspiratório $< 30 \text{ L/min}$). Nesses casos, dispositivos cuja administração independe de esforço, como aerosol associado a aerocâmara ou dispositivo de névoa suave podem ser mais adequados. Recomenda-se lavar a boca (gargarejar e cuspir) após uso inalatório de corticoides.</p>
LABA+LAMA+ICS (terapia tripla)	<p>Na terapia tripla aberta com múltiplos dispositivos, a budesonida é usada uma vez ao dia em doses de 800 mcg/dia, podendo ser reduzida para 400 mcg/dia em pacientes com alto risco de pneumonia; a beclometasona deve ser administrada duas vezes ao dia, na dose de 800 mcg/dia^{72,88}:</p>

Classe medicamentosa ou associação	Esquema terapêutico
	<p>Brometo de umeclidínio + trifénatato de vilanterol 62,5 mcg + 25 mcg, uma vez ao dia + budesonida 400 a 800 mcg uma vez ao dia ou beclometasona 400 mcg duas vezes ao dia^{72,88}.</p> <p>ou</p> <p>Brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol 5 mcg + 5 mcg/dia + budesonida 400 a 800 mcg uma vez ao dia ou beclometasona 400 mcg duas vezes ao dia^{72,88}.</p> <p>Em pacientes com DPOC grave e perfil exacerbador recomenda-se uso das terapias triplas com combinação de dose fixa:</p> <p>Dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol di-hidratado + brometo de glicopirrônio: 100 mcg + 6 mcg + 12,5 mcg, duas inalações, duas vezes ao dia⁷⁷</p> <p>ou</p> <p>Furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifénatato de vilanterol: 100 mcg + 62,5 mcg + 25 mcg, uma vez ao dia⁷⁶</p>
Corticoides sistêmicos não inalatórios	<p>Em exacerbões moderadas e graves: Corticoide sistêmico por 5 dias, preferencialmente por via oral. Em pacientes sem possibilidade de uso por via oral, pode ser utilizado corticoide por via intravenosa³⁴. Deve-se usar a menor dose por menor tempo possível para prevenir eventos adversos deste tratamento.</p> <p>Corticoide oral: Prednisona ou fosfato sódico de prednisolona: 40 mg/dia³⁴.</p> <p>Corticoide intravenoso: Succinato sódico de hidrocortisona por via intravenosa na dose de 200 mg a cada 6 horas, até ser possível a transição para a via oral³⁴.</p> <p>Em caso de falha com esquema de 5 dias, verificada pela ausência de melhora de sintomas no quinto dia, especialmente em exacerbões graves, pode-se aumentar o tempo de uso para 10 a 14 dias³⁴.</p> <p>Para pacientes que fizeram uso de corticoide sistêmico por mais de 3 semanas, deve ser feita a redução gradual lenta (5 a 10 mg a cada 5 a 7 dias), a fim de permitir a recuperação da função adrenal. O paciente deve ser orientado quanto a fazer uso do fármaco somente com prescrição, nas doses e nos tempos previstos^{2,26,34}.</p>

8.2.3. Critérios de interrupção

Uma vez indicado, o tratamento da DPOC deve ser feito por toda a vida, com acompanhamento médico regular, que inclua minimamente revisão do diagnóstico, comorbidades, mudanças de classificação da DPOC e surgimento de complicações relacionadas ao tratamento. Em caso de broncoespasmo paradoxal, os tratamentos com os seguintes medicamentos deverão ser interrompidos imediatamente e substituídos por outra terapia:

- brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol;
- brometo de umeclidínio + trifénatato de vilanterol;
- bromidrato de fenoterol;

- dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol di-hidratado + brometo de glicopirrônio;
- dipropionato de beclometasona;
- fumarato de formoterol + budesonida;
- fumarato de formoterol;
- furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol;
- sulfato de salbutamol.

8.3. Tratamento em populações específicas

Gestação/amamentação: o uso de broncodilatadores deve ser avaliado individualmente, considerando a segurança dos medicamentos durante a gravidez².

Idosos: pacientes com mais de 65 anos apresentam um maior risco de eventos adversos a medicamentos, especialmente em indivíduos com comorbidades:

- Broncodilatadores (beta-2 agonistas e antimuscarínicos): podem aumentar o risco de taquicardia e arritmias em cardiopatas;
- Corticoides sistêmicos e inalatórios: podem agravar o controle glicêmico em diabéticos e aumentar o risco de osteoporose e fraturas;
- Antimuscarínicos: devem ser utilizados com cautela em pacientes com hiperplasia prostática benigna (HPB) ou retenção urinária, pois podem agravar sintomas urinários².

Também é recomendada uma abordagem individualizada, com atenção especial à função cognitiva, capacidade de manuseio de dispositivos inalatórios e fragilidade. A escolha do tratamento deve considerar a eficácia e a facilidade de uso dos dispositivos inalatórios, além da avaliação da necessidade de suporte nutricional e reabilitação pulmonar².

Concomitância de asma e DPOC: considerando que asma e DPOC podem coexistir em um mesmo paciente², em caso de suspeita ou diagnóstico confirmado, o tratamento medicamentoso do paciente deve seguir, prioritariamente, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma vigente do Ministério da Saúde⁸⁹.

8.4. Vacinas

Com o objetivo de reduzir as complicações decorrentes de infecção concomitante, preconizam-se as seguintes vacinas, conforme o Programa Nacional de Imunizações, especialmente em idosos^{2,14}:

- vacina anti-influenza (anual): todos os pacientes com DPOC; e

- vacinas pneumocócicas 13 - conjugada e polissacarídica (23-valente): pacientes com DPOC sintomáticos e exacerbadores; pacientes de qualquer grupo de risco da doença com comorbidades associadas a maior risco de doença pneumocócica grave (diabete melito, insuficiência renal, insuficiência cardíaca, etc.).

Aplicar as duas vacinas com intervalo de seis meses, iniciando pela vacina pneumocócica 13 conjugada. Recomendado o reforço para a vacina 23-valente em cinco anos ou, se iniciada após os 65 anos, em dose única⁹⁰.

9. MONITORAMENTO

O acompanhamento contínuo do paciente com DPOC é essencial para monitorar a progressão da doença, ajustar o tratamento e prevenir exacerbações. A abordagem deve ser individualizada, considerando a gravidade da obstrução ao fluxo aéreo, a presença de exacerbações e as comorbidades associadas². Após exacerbações, recomenda-se uma avaliação inicial dentro de um período de uma a quatro semanas, seguida de uma nova consulta entre doze e dezesseis semanas para reavaliação funcional completa. Esse intervalo permite um ajuste mais adequado do cuidado, considerando as possíveis repercussões da exacerbação e a necessidade de intervenções adicionais⁹¹.

A monitorização dos pacientes deve incluir parâmetros clínicos e funcionais, sendo a espirometria um dos principais exames utilizados para avaliar a evolução da função pulmonar^{2,91-99}. A medição do VEF₁ permite detectar um possível declínio acelerado da capacidade respiratória, sendo recomendada como estratégia de acompanhamento em pacientes com doença estável, mas não deve ser interpretada como exame obrigatório para continuidade do tratamento, considerando o risco de interromper a terapia. A avaliação dos sintomas também é essencial e pode ser realizada por meio de escalas padronizadas, como o CATTM e a mMRC, que possibilitam quantificar a intensidade dos sintomas e monitorar o impacto da doença na qualidade de vida^{2,91,92,98,99}.

A oxigenação arterial deve ser monitorada por meio da oximetria de pulso, sendo recomendada conforme avaliação de risco⁴. Em pacientes com VEF₁ menor que 50%, a SpO₂ em repouso deve ser medida em todas as consultas. Valores de SpO₂ ≤ 92% indicam a necessidade de realização de gasometria arterial para avaliação mais detalhada da hipoxemia e da retenção de dióxido de carbono, auxiliando na decisão sobre a indicação de oxigenoterapia domiciliar de longo prazo. Além da avaliação em repouso, a SpO₂ deve ser medida durante o esforço em pacientes com DPOC grave ou quando houver suspeita clínica de hipoxemia (por exemplo, policitemia). Isso pode ser feito por meio do teste de caminhada de seis minutos (TC6), quando disponível, ou por meio da simulação de esforço leve, como subir e descer um degrau ou realizar marcha estacionária por 3 a 5 minutos, visando a atingir uma frequência cardíaca entre 100 e 110 bpm. Caso seja confirmada hipoxemia em repouso ou durante o esforço, o paciente deve ser encaminhado a serviço especializado em pneumologia^{2,4}.

A avaliação do risco cardiovascular deve ser incorporada ao seguimento dos pacientes com DPOC, uma vez que essa população apresenta maior incidência de eventos cardiovasculares adversos. Atualmente, para pessoas com idade entre 40-74 anos, recomenda-se a avaliação anual com o uso da calculadora da Iniciativa HEARTS/OPAS/OMS, que utiliza parâmetros definidos a partir do *Global Burden Disease*, por ser a ferramenta melhor calibrada para a população brasileira, no momento^{100,101}. O risco de infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral e morte cardiovascular é elevado,

sobretudo nos primeiros 90 dias após uma exacerbação da doença. Assim, a realização de eletrocardiograma e ecocardiograma deve ser considerada^{2,4}.

Além disso, a monitorização do estado nutricional é essencial, visto que a desnutrição e a perda de massa muscular são frequentes na DPOC grave. Pacientes com baixo IMC < 21 kg/m² apresentam pior prognóstico, e a perda de peso involuntária pode indicar necessidade de suporte nutricional. O rastreamento de sarcopenia e fragilidade, incluindo avaliação da força de preensão manual e da composição corporal (por exemplo, por bioimpedância), deve ser considerado para identificar pacientes de alto risco. A suplementação calórica e proteica pode ser indicada para melhorar a força muscular e a tolerância ao exercício, especialmente em indivíduos com perda de peso progressiva^{2,102}. A monitorização da atividade física na vida diária também deve ser incentivada².

Por fim, a adesão ao tratamento deve ser monitorada em todas as consultas, especialmente o uso correto dos dispositivos inalatórios^{2,4,91}. A técnica inalatória inadequada compromete a deposição do medicamento nas vias aéreas, levando a um controle insatisfatório dos sintomas, maior necessidade de uso de medicamentos de resgate e aumento do risco de eventos adversos. Por isso, a escolha do dispositivo deve ser individualizada, considerando fatores como a habilidade do paciente na administração do medicamento e o acesso ao tratamento. Para inaladores dosimetrados pressurizados, o uso de espaçadores melhora a distribuição do fármaco, além de reduzir eventos adversos locais, como disfonia e candidíase oral, especialmente no caso dos corticoides inalatórios. Pacientes devem ser treinados sobre a correta utilização dos dispositivos, preferencialmente com demonstração física e reavaliação periódica da técnica, garantindo a eficácia do tratamento⁴.

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 de medicamento(s) prescritas e dispensadas e da adequação de uso e do acompanhamento pós-tratamento.

Por ser uma doença progressiva, é imprescindível o acompanhamento do quadro clínico dos pacientes com DPOC, com cuidados ofertados de acordo com a sua necessidade e ao longo do tempo. Da mesma forma, o cuidado deve ser articulado entre a APS e os outros níveis de atenção, a fim de que pacientes que necessitem de cuidados mais complexos tenham acesso a serviços e informações em outros pontos de atenção da RAS, sem perder o vínculo e o acompanhamento na APS.

As ações ofertadas na APS devem fazer parte do tratamento multidimensional de pacientes com DPOC, principalmente os classificados como Grupo A. Ações de prevenção de fatores de risco, de avaliação dos sintomas, reconhecimento e classificação de risco de exacerbação (Grupos A, B ou E), manutenção do tratamento e ações de promoção da saúde podem ser ofertadas a todos os pacientes com DPOC na APS. Pacientes com DPOC classificados a partir do GOLD 3 também devem ser acompanhados por pneumologista em serviço especializado.

Pacientes com DPOC devem ser avaliados periodicamente em relação à eficácia do tratamento e desenvolvimento de toxicidade aguda ou crônica. A existência de centro de referência facilita o tratamento em si, bem como o ajuste de doses conforme necessário e o controle de reações adversas.

Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

Os estados e municípios deverão manter atualizadas as informações referentes aos registros de estoque, distribuição e dispensação do(s) medicamento(s) e encaminhar estas informações ao Ministério da Saúde via Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (BNAFAR), conforme as normativas vigentes.

Como parte da rede de Atenção Primária à Saúde, o Programa Academia da Saúde é uma estratégia de promoção da saúde e produção do cuidado que funciona com a implantação de espaços públicos conhecidos como polos, voltados ao desenvolvimento de ações culturalmente inseridas e adaptadas aos territórios locais e que adotam como valores norteadores de suas atividades o desenvolvimento de autonomia, equidade, empoderamento, participação social, entre outros. Nesse sentido, deve ser observado o artigo 7º da Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, que estabelece os seguintes eixos de ações para serem desenvolvidos nos polos do programa: Práticas corporais e Atividades físicas; produção do cuidado e de modos de vida saudáveis; promoção da alimentação saudável; PICS; práticas artísticas e culturais; educação em saúde; planejamento e gestão; e mobilização da comunidade.

Em relação às PICS, estas práticas foram institucionalizadas pela PNPI. Uma das ideias centrais dessa abordagem é uma visão ampliada do processo saúde e doença, assim como a promoção do cuidado integral do ser humano, especialmente do autocuidado. As indicações às práticas se baseiam no indivíduo como um todo, considerando seus aspectos físicos, emocionais, mentais e sociais. As PICS não substituem o tratamento tradicional e podem ser indicadas por profissionais específicos conforme as necessidades de cada caso.

Os procedimentos diagnósticos (Grupo 02), terapêuticos clínicos (Grupo 03) e terapêuticos cirúrgicos (Grupo 04 e os vários subgrupos cirúrgicos por especialidades e complexidade) da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS podem ser acessados, por código ou nome do procedimento e por código da CID-10 para a respectiva neoplasia maligna, no SIGTAP – Sistema de Gerenciamento dessa Tabela (<http://sigtap.datasus.gov.br/tabelauificada/app/sec/inicio.jsp>), com versão mensalmente atualizada e disponibilizada.

11. FLUXO DE TRATAMENTO

A **Figura 1** apresenta o fluxograma de tratamento para pacientes diagnosticados com DPOC que tenham sido avaliados por espirometria e classificados quanto à gravidade da obstrução do fluxo aéreo (GOLD 1 a GOLD 4) e ao risco de exacerbações, com base na frequência de exacerbações e no grau de sintomas, avaliados pelas escalas mMRC e CAT. Destaca-se que em qualquer mudança no tratamento, seja na fase inicial ou de manutenção, deve-se considerar:

- **revisar** sintomas (dispneia, impacto na qualidade de vida, entre outros) e o risco de exacerbações (histórico prévio, contagem de eosinófilos, entre outros);
- **avaliar** técnica inalatória e adesão ao tratamento (uso correto dos dispositivos) e papel das estratégias não medicamentosas (cessação do tabagismo, reabilitação pulmonar, autocuidado, etc.); e
- **ajustar** a terapia de escolha, incluindo escalonamento e descalonamento:
 - *escalonamento* (adição de ICS): pacientes com exacerbações frequentes e contagem de eosinófilos ≥ 300 células/ μL);

- *descalonamento* (retirada do ICS): pacientes sem benefício clínico esperado, especialmente quando a contagem de eosinófilos for inferior a 100 células/ µL, não houver histórico de exacerbações frequentes ou houver ocorrência de eventos adversos relacionados ao ICS, como pneumonia, candidíase oral, ou outras condições que contraindiquem seu uso.

Além disso pode ser necessário trocar medicamentos dentro da mesma classe, reavaliar a via de administração ou o tipo de inalador, sempre com base na resposta clínica e tolerabilidade.

A combinação LABA + ICS era uma das opções iniciais para determinados perfis de pacientes com DPOC, conforme o PCDT publicado em 2021. Assim, alguns pacientes podem já estar utilizando esse esquema terapêutico e apresentar bom controle clínico, sem exacerbações recentes. Nesses casos, de acordo com o GOLD 2025, não há necessidade de alteração imediata, especialmente quando há histórico prévio de resposta favorável ao ICS e ausência de eventos adversos relevantes. Recomenda-se a manutenção do tratamento, com monitoramento clínico regular e reavaliação periódica, considerando a contagem de eosinófilos, o histórico de exacerbações e a tolerabilidade². O trecho do fluxograma referente a esses pacientes foi nomeado “Reavaliação de tratamento baseado no PCDT anterior”.

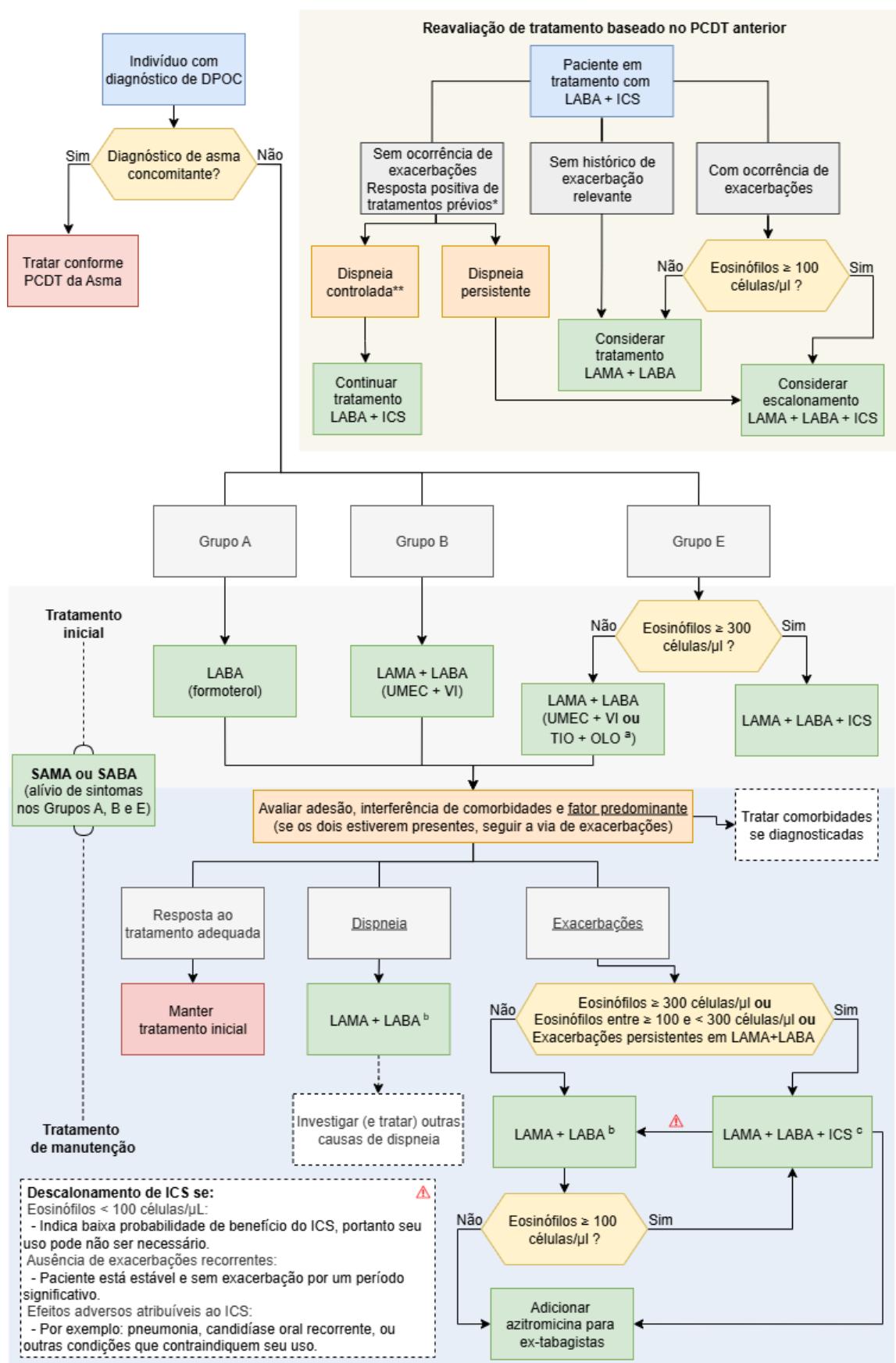


Figura 1. Fluxograma de tratamento para pacientes diagnosticados com DPOC

Nota: * Paciente que anteriormente apresentou exacerbações e respondeu ao tratamento com LABA+ICS.

** Se paciente já estiver em tratamento e houver melhora;

^a A indicação da associação tiotrópio + olodaterol deve respeitar os critérios já estabelecidos neste protocolo, sendo restrita a pacientes com DPOC grave ou muito grave ($VEF1 < 50\%$), com perfil exacerbador (Grupo E). Considerar ainda a dificuldade no uso de inaladores de pó seco;

^b Se os sintomas persistirem, considere trocar o dispositivo inalatório ou as moléculas antes de escalar o tratamento;

^c Se as exacerbações persistirem, considerar a troca da molécula de ICS ou do inalador.

Legenda: ICS: corticoide inalatório; LABA: broncodilatadores beta-2 agonistas de longa ação; LAMA: broncodilatadores antimuscarínicos de longa ação; SABA: broncodilatadores beta-2 agonistas de curta ação; SAMA: broncodilatadores antimuscarínicos de curta ação; UMEC+VI: brometo de umeclidímio + trifenatato de vilanterol; TIO+OLO: tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol.

12. TERMO DE ESCLARECIMENTO E ESPONSABILIDADE – TER

Recomenda-se informar o paciente ou seu responsável legal sobre os potenciais riscos, benefícios e eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos preconizados neste Protocolo, levando-se em consideração as informações contidas no Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER).

13. REFERÊNCIAS

1. Celli B, Fabbri L, Criner G, et al. Definition and Nomenclature of Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Time for Its Revision. *Am J Respir Crit Care Med* 2022; 206: 1317–1325.
2. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global Strategy for Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2024/11/GOLD-2025-Report-v1.0-15Nov2024_WMV.pdf (2025, accessed 1 July 2025).
3. Agustí A, Melén E, DeMeo DL, et al. Pathogenesis of chronic obstructive pulmonary disease: understanding the contributions of gene–environment interactions across the lifespan. *Lancet Respir Med* 2022; 10: 512–524.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Doenças respiratórias crônicas / Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC). *Ministério da Saúde - Linhas de Cuidado*, <https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/doenca-pulmonar-obstrutiva-cronica/> (2022, accessed 12 March 2025).
5. Santo AH, Fernandes FLA. Chronic Obstructive Pulmonary Disease-Related Mortality in Brazil, 2000–2019: A Multiple-Cause-of-Death Study. *COPD: Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease* 2022; 19: 216–225.
6. Menezes AMB, Perez-Padilla R, Jardim JB, et al. Chronic obstructive pulmonary disease in five Latin American cities (the PLATINO study): a prevalence study. *The Lancet* 2005; 366: 1875–1881.

7. Leal LF, Cousin E, Bidinotto AB, et al. Epidemiology and burden of chronic respiratory diseases in Brazil from 1990 to 2017: analysis for the Global Burden of Disease 2017 Study. *Revista Brasileira de Epidemiologia*; 23. Epub ahead of print 2020. DOI: 10.1590/1980-549720200031.
8. Menezes AMB, Perez-Padilla R, Jardim JB, et al. Chronic obstructive pulmonary disease in five Latin American cities (the PLATINO study): a prevalence study. *The Lancet* 2005; 366: 1875–1881.
9. Moreira GL, Manzano BM, Gazzotti MR, et al. PLATINO, a nine-year follow-up study of COPD in the city of São Paulo, Brazil: the problem of underdiagnosis. *Jornal Brasileiro de Pneumologia* 2014; 40: 30–37.
10. López-Campos JL, Tan W, Soriano JB. Global burden of COPD. *Respirology* 2016; 21: 14–23.
11. Safiri S, Carson-Chahoud K, Noori M, et al. Burden of chronic obstructive pulmonary disease and its attributable risk factors in 204 countries and territories, 1990–2019: results from the Global Burden of Disease Study 2019. *BMJ* 2022; e069679.
12. Boers E, Barrett M, Su JG, et al. Global Burden of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Through 2050. *JAMA Netw Open* 2023; 6: e2346598.
13. Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. *II Consenso Brasileiro sobre Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica - DPOC*. Brasília, 2004.
14. NICE. Chronic obstructive pulmonary disease in over 16s: diagnosis and management. *NICE guideline [NG115]*, <https://www.nice.org.uk/guidance/ng115/resources/chronic-obstructive-pulmonary-disease-in-over-16s-diagnosis-and-management-pdf-66141600098245> (2018, accessed 9 March 2025).
15. Martins SM, Adams R, Rodrigues EM, et al. Living with COPD and its psychological effects on participating in community-based physical activity in Brazil: a qualitative study. Findings from the Breathe Well group. *NPJ Prim Care Respir Med* 2024; 34: 33.
16. Martinez FJ, Mannino D, Leidy NK, et al. A New Approach for Identifying Patients with Undiagnosed Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Am J Respir Crit Care Med* 2017; 195: 748–756.
17. Ministério da Saúde. Medidor de Pico de Fluxo Expiratório (PFE) - (“Peak Flow”). *Linhas de Cuidado*, <https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/asma/medidor-de-pico-fluxo-expiratorio/> (accessed 1 August 2025).
18. Nunn AJ, Gregg I. New regression equations for predicting peak expiratory flow in adults. *BMJ* 1989; 298: 1068–1070.
19. Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais, EBSERH. Tele-Espiometria para Suporte ao Atendimento de Doenças Pulmonares Crônicas na Atenção Primária à Saúde, <https://telessaude.hc.ufmg.br/projeto/espiometria/> (2020, accessed 1 August 2025).
20. Fórum Intersetorial de CCNTs no Brasil. Tele-espiometria para Condições Respiratórias Crônicas na Atenção Primária à Saúde, <https://www.forumdcnts.org/post/cobertura-evento-gestores-2024> (2024, accessed 1 August 2025).

21. Martinez FJ, Agusti A, Celli BR, et al. Treatment Trials in Young Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease and Pre-Chronic Obstructive Pulmonary Disease Patients: Time to Move Forward. *Am J Respir Crit Care Med* 2022; 205: 275–287.
22. Pereira CA de C, Sato T, Rodrigues SC. Novos valores de referência para espirometria forçada em brasileiros adultos de raça branca. *Jornal Brasileiro de Pneumologia* 2007; 33: 397–406.
23. Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica - Diagnóstico e Tratamento. *Manual para os Profissionais da Rede Básica de Saúde*, https://d1xe7tfg0uwul9.cloudfront.net/sbpt-portal/wp-content/uploads/2024/10/29004701/SBPT_MANUAL_DPOC_FINAL_25_OUT_2024.pdf (2024, accessed 11 March 2025).
24. Kovelis D, Segretti NO, Probst VS, et al. Validação do Modified Pulmonary Functional Status and Dyspnea Questionnaire e da escala do Medical Research Council para o uso em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica no Brasil. *Jornal Brasileiro de Pneumologia* 2008; 34: 1008–1018.
25. Jones PW, Harding G, Berry P, et al. Development and first validation of the COPD Assessment Test. *European Respiratory Journal* 2009; 34: 648–654.
26. Han M, Dransfield M. Stable COPD: Initial pharmacologic management. *UpToDate*.
27. Gøtzsche PC, Johansen HK. Intravenous alpha-1 antitrypsin augmentation therapy for treating patients with alpha-1 antitrypsin deficiency and lung disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews*; 2016. Epub ahead of print 20 September 2016. DOI: 10.1002/14651858.CD007851.pub3.
28. Feitosa PHR, Castellano MVC de O, Costa CH da, et al. Recommendations for the diagnosis and treatment of alpha-1 antitrypsin deficiency. *Jornal Brasileiro de Pneumologia* 2024; e20240235.
29. Lin P, Liu A, Tsuchiya Y, et al. Association between periodontal disease and chronic obstructive pulmonary disease. *Japanese Dental Science Review* 2023; 59: 389–402.
30. van Eerd EA, van der Meer RM, van Schayck OC, et al. Smoking cessation for people with chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews*; 2019. Epub ahead of print 20 August 2016. DOI: 10.1002/14651858.CD010744.pub2.
31. Barros-Tizón JC, Torres ML, Blanco I, et al. Reduction of severe exacerbations and hospitalization-derived costs in alpha-1-antitrypsin-deficient patients treated with alpha-1-antitrypsin augmentation therapy. *Ther Adv Respir Dis* 2012; 6: 67–78.
32. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Tabagismo. *Portaria Conjunta nº 10, de 16 de abril de 2020*.
33. Prochaska JO, DiClemente CC. Stages of change in the modification of problem behaviors. *Prog Behav Modif* 1992; 28: 183–218.
34. Leuppi JD, Schuetz P, Bingisser R, et al. Short-term vs Conventional Glucocorticoid Therapy in Acute Exacerbations of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *JAMA* 2013; 309: 2223.
35. Brasil. Ministério da Saúde. Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis no Brasil para 2021-2030 (Plano de Dant), https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/doencas-cronicas-nao-transmissiveis-dcnt/09-plano-de-dant-2022_2030.pdf (2021, accessed 31 July 2025).

36. World Health Organization (WHO). Health promotion and disease prevention through population-based interventions, including action to address social determinants and health inequity . *World Health Organization (WHO)*, <https://www.emro.who.int/aboutwho/public-health-functions/health-promotion-disease-prevention.html> (2023, accessed 21 April 2025).
37. Brasil. Ministério da Saúde. Política Nacional de Promoção da Saúde: PNPS: Anexo I da Portaria de Consolidação no 2, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS. *Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde,* https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_promocao_saude.pdf (2018, accessed 21 April 2025).
38. Bhatt SP, Patel SB, Anderson EM, et al. Video Telehealth Pulmonary Rehabilitation Intervention in Chronic Obstructive Pulmonary Disease Reduces 30-Day Readmissions. *Am J Respir Crit Care Med* 2019; 200: 511–513.
39. Zhang D, Zhang H, Li X, et al. Pulmonary Rehabilitation Programmes Within Three Days of Hospitalization for Acute Exacerbation of Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2021; Volume 16: 3525–3538.
40. Moore E, Palmer T, Newson R, et al. Pulmonary Rehabilitation as a Mechanism to Reduce Hospitalizations for Acute Exacerbations of COPD. *Chest* 2016; 150: 837–859.
41. Neves LF, Reis MH dos, Gonçalves TR. Home or community-based pulmonary rehabilitation for individuals with chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review and meta-analysis. *Cad Saude Publica*; 32. Epub ahead of print 2016. DOI: 10.1590/0102-311X00085915.
42. Pradella CO, Belmonte GM, Maia MN, et al. Home-Based Pulmonary Rehabilitation for Subjects With COPD: A Randomized Study. *Respir Care* 2015; 60: 526–532.
43. Cranston JM, Crockett A, Moss J, et al. Domiciliary oxygen for chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews*; 2008. Epub ahead of print 19 October 2005. DOI: 10.1002/14651858.CD001744.pub2.
44. Gupta D, Agarwal R, Aggarwal A, et al. Guidelines for diagnosis and management of chronic obstructive pulmonary disease: Joint ICS/NCCP (I) recommendations. *Lung India* 2013; 30: 228.
45. Benzo R, Farrell MH, Chang C-CH, et al. Integrating Health Status and Survival Data. *Am J Respir Crit Care Med* 2009; 180: 239–246.
46. Ahn JH, Chung JH, Shin K-C, et al. The effects of repeated inhaler device handling education in COPD patients: a prospective cohort study. *Sci Rep* 2020; 10: 19676.
47. Jang JG, Chung JH, Shin K-C, et al. Comparative Study of Inhaler Device Handling Technique and Risk Factors for Critical Inhaler Errors in Korean COPD Patients. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2021; Volume 16: 1051–1059.
48. Aerolin ® sulfato de salbutamol [bula de medicamento]. 2024.
49. Berotec ® bromidrato de fenoterol [bula de medicamento]. 2024.

50. Appleton S, Jones T, Poole P, et al. Ipratropium bromide versus long-acting beta-2 agonists for stable chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Epub ahead of print 19 July 2006. DOI: 10.1002/14651858.CD006101.
51. *Atrovent ® brometo de ipratrópio [bula de medicamento]*. 2025.
52. *Fluir ® fumarato de formoterol di-hidratado [bula de medicamento]*. 2021.
53. Cheyne L, Irvin-Sellers MJ, White J. Tiotropium versus ipratropium bromide for chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; 2015: CD009552.
54. Oba Y, Sarva ST, Dias S. Efficacy and safety of long-acting β-agonist/long-acting muscarinic antagonist combinations in COPD: a network meta-analysis. *Thorax* 2016; 71: 15–25.
55. Rodrigo GJ, Price D, Anzueto A, et al. LABA/LAMA combinations versus LAMA monotherapy or LABA/ICS in COPD: a systematic review and meta-analysis. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2017; Volume 12: 907–922.
56. Kardos P, Worsley S, Singh D, et al. Randomized controlled trials and real-world observational studies in evaluating cardiovascular safety of inhaled bronchodilator therapy in COPD. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2016; Volume 11: 2885–2895.
57. Calverley P, Vlies B. A rational approach to single, dual and triple therapy in COPD. *Respirology* 2016; 21: 581–589.
58. Calzetta L, Rogliani P, Ora J, et al. LABA/LAMA combination in COPD: a meta-analysis on the duration of treatment. *European Respiratory Review* 2017; 26: 160043.
59. Fukuda N, Horita N, Kaneko A, et al. Long-acting muscarinic antagonist (LAMA) plus long-acting beta-agonist (LABA) versus LABA plus inhaled corticosteroid (ICS) for stable chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews*; 2023. Epub ahead of print 5 June 2023. DOI: 10.1002/14651858.CD012066.pub3.
60. Horita N, Goto A, Shibata Y, et al. Long-acting muscarinic antagonist (LAMA) plus long-acting beta-agonist (LABA) versus LABA plus inhaled corticosteroid (ICS) for stable chronic obstructive pulmonary disease (COPD). *Cochrane Database of Systematic Reviews*; 2018. Epub ahead of print 10 February 2017. DOI: 10.1002/14651858.CD012066.pub2.
61. Petite SE. Role of Long-Acting Muscarinic Antagonist/Long-Acting β-2-Agonist Therapy in Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Annals of Pharmacotherapy* 2017; 51: 696–705.
62. Calzetta L, Rogliani P, Matera MG, et al. A Systematic Review With Meta-Analysis of Dual Bronchodilation With LAMA/LABA for the Treatment of Stable COPD. *Chest* 2016; 149: 1181–1196.
63. Ministério da Saúde. *Combinação de um β2-agonista de longa duração (LABA) e um anticolinérgico de longa duração (LAMA)*. Brasília, 2020.
64. Grant AC, Walker R, Hamilton M, et al. The ELLIPTA ® Dry Powder Inhaler: Design, Functionality, In Vitro Dosing Performance and Critical Task Compliance by Patients and Caregivers. *J Aerosol Med Pulm Drug Deliv* 2015; 28: 474–485.
65. Prime D, de Backer W, Hamilton M, et al. Effect of Disease Severity in Asthma and Chronic Obstructive Pulmonary Disease on Inhaler-Specific Inhalation Profiles Through the ELLIPTA ® Dry Powder Inhaler. *J Aerosol Med Pulm Drug Deliv* 2015; 28: 486–497.

66. Baloira A, Abad A, Fuster A, et al. Lung Deposition and Inspiratory Flow Rate in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease Using Different Inhalation Devices: A Systematic Literature Review and Expert Opinion. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2021; Volume 16: 1021–1033.
67. Anoro ® Ellipta ® brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol [bula de medicamento]. 2023.
68. Spiolto ® brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol [bula de medicamento]. 2025.
69. Clenil ® dipropionato de beclometasona [bula de medicamento]. 2024.
70. Para B, De Saúde P. Busonid ® budesonida [bula de medicamento]. 2022.
71. Loke YK, Cavallazzi R, Singh S. Risk of fractures with inhaled corticosteroids in COPD: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials and observational studies. *Thorax* 2011; 66: 699–708.
72. Martinez FJ, Rabe KF, Ferguson GT, et al. Reduced All-Cause Mortality in the ETHOS Trial of Budesonide/Glycopyrrolate/Formoterol for Chronic Obstructive Pulmonary Disease. A Randomized, Double-Blind, Multicenter, Parallel-Group Study. *Am J Respir Crit Care Med* 2021; 203: 553–564.
73. Lipson DA, Crim C, Criner GJ, et al. Reduction in All-Cause Mortality with Fluticasone Furoate/Umeclidinium/Vilanterol in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Am J Respir Crit Care Med* 2020; 201: 1508–1516.
74. Ministério da Saúde. *Tripla combinação fixa em um único dispositivo spray de dipropionato de beclometasona 100 µg fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg e brometo de glicopirrônio 12,5 µg no tratamento da DPOC grave (30% ≤ VEF1 < 50%) e muito grave (VEF1 < 30%) grupo C e grupo D*. Brasília, 2024.
75. Ministério da Saúde. *Furoato de fluticasona/brometo de umeclidínio/trifenatato de vilanterol para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) grave a muito grave (GOLD 3 e 4) com perfil exacerbador e sintomático (Grupo D)*. Brasília, 2024.
76. Trelegy ® furoato de fluticasona/brometo de umeclidínio/trifenatato de vilanterol [bula de medicamento]. 2023.
77. Trimbow ® dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol di-hidratado + brometo de glicopirrônio [bula de medicamento]. 2023.
78. Ma Z, Zhang W. Short-term versus longer duration of glucocorticoid therapy for exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. *Pulm Pharmacol Ther* 2016; 40: 84–90.
79. Walters JA, Tan DJ, White CJ, et al. Systemic corticosteroids for acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews*; 2014. Epub ahead of print 1 September 2014. DOI: 10.1002/14651858.CD001288.pub4.
80. Recio Iglesias J, Díez-Manglano J, López García F, et al. Management of the COPD Patient with Comorbidities: An Experts Recommendation Document. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2020; Volume 15: 1015–1037.
81. Predsim ® prednisolona. 2023.

82. *Crispred ® prednisona*. 2022.
83. *Gliocort ® succinato sódico de hidrocortisona*. 2024.
84. Ministério da Saúde. *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose*. Brasília.
85. Taylor SP, Sellers E, Taylor BT. Azithromycin for the Prevention of COPD Exacerbations: The Good, Bad, and Ugly. *Am J Med* 2015; 128: 1362.e1-1362.e6.
86. Albert RK, Connell J, Bailey WC, et al. Azithromycin for Prevention of Exacerbations of COPD. *New England Journal of Medicine* 2011; 365: 689–698.
87. Anvisa. Dupilumabe 200mg/ 300mg. Dupixent. Bula Profissional. Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
88. Rabe KF, Martinez FJ, Ferguson GT, et al. Triple Inhaled Therapy at Two Glucocorticoid Doses in Moderate-to-Very-Severe COPD. *New England Journal of Medicine* 2020; 383: 35–48.
89. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da Asma . *PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 32, de 20 de DEZEMBRO de 2023*, <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/portaria-conjunta-saes-sectics-no-32-pcdt-asma.pdf> (2023, accessed 18 February 2025).
90. Ministério da Saúde. *Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais*. 6a edição. Brasília: Ministério da Saúde, http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_centros_referencia_imunobiologicos_6ed.pdf (2023).
91. Ministerio de Salud. Lineamientos técnicos para el abordaje integral de enfermedades respiratorias crónicas, asma en personas mayores o iguales a 12 años y Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). *Gobierno de El Salvador*.
92. Soler-Cataluña JJ, Piñera P, Trigueros JA, et al. Actualización 2021 de la guía española de la EPOC (GesEPOC). Diagnóstico y tratamiento del síndrome de agudización de la EPOC. *Arch Bronconeumol* 2022; 58: 159–170.
93. Bourbeau J, Bhutani M, Hernandez P, et al. 2023 Canadian Thoracic Society Guideline on Pharmacotherapy in Patients With Stable COPD. *Chest* 2023; 164: 1159–1183.
94. Stevermer J, Fisher L, Liu K, et al. Pharmacologic Management of COPD Exacerbations: A Clinical Practice Guideline from the AAFP. *Am Fam Physician* 2021; 104: 103A-103L.
95. Cheng S-L, Lin C-H, Chu K-A, et al. Update on guidelines for the treatment of COPD in Taiwan using evidence and GRADE system-based recommendations. *Journal of the Formosan Medical Association* 2021; 120: 1821–1844.
96. Zysman M, Baptista BR, Soumagne T, et al. Position paper of the French Society of Respiratory Diseases regarding pharmacological treatment optimization for stable COPD in 2021. *Respir Med Res* 2022; 81: 100899.
97. Miravitles M, Calle M, Molina J, et al. [Translated article] Spanish COPD guidelines (GesEPOC) 2021: Updated pharmacological treatment of stable COPD. *Arch Bronconeumol* 2022; 58: T69–T81.

98. Cosío BG, Hernández C, Chiner E, et al. [Translated article] Spanish COPD Guidelines (GesEPOC 2021): Non-pharmacological Treatment Update. *Arch Bronconeumol* 2022; 58: T345–T351.
99. Lopez-Campos JL, Almagro P, Gómez JT, et al. Actualización de la Guía Española de la EPOC (GesEPOC): comorbilidades, automanejo y cuidados paliativos. *Arch Bronconeumol* 2022; 58: 334–344.
100. Pedroso Camargos A, Barreto S, Brant L, et al. Performance of contemporary cardiovascular risk stratification scores in Brazil: an evaluation in the ELSA-Brasil study. *Open Heart* 2024; 11: e002762.
101. Brasil. Ministério da Saúde. Estratégia de Saúde Cardiovascular na Atenção Primária à Saúde: instrutivo para profissionais e gestores. *Ministério da Saúde. Brasília*, http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_saude_cardiovascular_instrutivo_profissionais.pdf (2022, accessed 21 April 2025).
102. Justel Enríquez A, Rabat-Restrepo JM, Vilchez-López FJ, et al. Practical Guidelines by the Andalusian Group for Nutrition Reflection and Investigation (GARIN) on Nutritional Management of Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Review. *Nutrients* 2024; 16: 3105.

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

BROMETO DE IPRATRÓPIO, BROMETO DE TIOTRÓPIO MONOIDRATADO + CLORIDRATO DE OLODATEROL, BROMETO DE UMECLIDÍNIO + TRIFENATATO DE VILANEROL, BROMIDRATO DE FENOTEROL, BUDESONIDA, DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA + FUMARATO DE FORMOTEROL DI-HIDRATADO + BROMETO DE GLICOPIRRÔNIO, DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA, FUMARATO DE FORMOTEROL, FUMARATO DE FORMOTEROL + BUDESONIDA, FUROATO DE FLUTICASONA + BROMETO DE UMECLIDÍNIO + TRIFENATATO DE VILANEROL, FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA, PREDNISONA, SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA, SULFATO DE SALBUTAMOL

Eu,

nome do [a] paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de **brometo de ipratrópio, brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol, brometo de umeclidínio + trifénatato de vilanterol, bromidrato de fenoterol, budesonida, dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol di-hidratado + brometo de glicopirrônio, dipropionato de beclometasona, fumarato de formoterol, fumarato de formoterol + budesonida, furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifénatato de vilanterol, fosfato sódico de prednisolona, prednisona, succinato sódico de hidrocortisona, sulfato de salbutamol**, indicada para o tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado (a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- diminuição das internações hospitalares;
- diminuição das faltas ao trabalho em virtude da doença;
- melhora da condição de saúde; e
- melhora da qualidade de vida.

Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos e riscos:

- **budesonida, prednisona, bromidrato de fenoterol e brometo de ipratrópio** são classificados na gestação como categoria B de risco;
- **succinato sódico de hidrocortisona, fosfato sódico de prednisolona, brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol, dipropionato de beclometasona, fumarato de formoterol, sulfato de salbutamol, fumarato de formoterol + budesonida, brometo de umeclidínio + trifénatato de vilanterol, dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol di-hidratado + brometo de glicopirrônio, furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifénatato de vilanterol** são classificado na gestação como categoria C de risco;

- **eventos adversos mais comuns da budesonida:** palpitações, síncope, taquicardia, hipocalemia, ganho de peso, náusea, equimose, leucocitose, artralgia e mialgia, dor de cabeça, doença infeciosa, doença viral, otite média, disfonia, infecção do trato respiratório, sinusite, febre, dor e boca seca;
- **eventos adversos mais comuns do dipropionato de beclometasona:** laringite, faringite, candidíase oral, náusea e dispesia;
- **eventos adversos mais comuns do fumarato de formoterol, bromidrato de fenoterol, fumarato de formoterol + budesonida e sulfato de salbutamol:** dor de cabeça, tremor, palpitações e tosse;
- **eventos adversos da prednisona, fosfato sódico de prednisolona e succinato sódico de hidrocortisona:** retenção de líquidos, aumento da pressão arterial, problemas no coração, fraqueza nos músculos, osteoporose, problemas de estômago (úlceras), inflamação do pâncreas (pancreatite), dificuldade de cicatrização de feridas, pele fina e frágil, irregularidades na menstruação, manifestação de diabete melito, mascaramento de infecções, ativação de infecções latentes, infecções oportunistas e supressão da reação a testes cutâneos;
-
- **eventos adversos mais comuns do brometo de ipratrópio:** cefaleia, tontura, irritação na garganta, tosse, boca seca, náusea e distúrbios da motilidade gastrintestinal;
- **eventos adversos mais comuns do brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol:** boca seca (geralmente leve), tontura, taquicardia, tosse e disfonia;
- **eventos adversos mais comuns do brometo de umeclidínio + trifénatato de vilanterol:** nasofaringite, pneumonia, infecção do trato respiratório superior, bronquite, faringite, rinite, sinusite, gripe, candidíase oral e de faringe, infecção do trato urinário, infecção viral do trato respiratório, cefaleia, tosse, dor orofaríngea, disfonia, artralgia, dorsalgia, constipação;
- **eventos adversos mais comuns do dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol di-hidratado + brometo de glicopirrônio:** pneumonia, faringite, candidíase oral, infecção do trato urinário, nasofaringite, dor de cabeça e disfonia;
- **eventos adversos mais comuns do furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifénatato de vilanterol:** infecção do trato urinário, sinusite, nasofaringite, faringite, infecção do trato respiratório superior, tosse, dor orofaríngea, constipação, boca seca e dor torácica;
- Todos esses medicamentos são contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido (a), inclusive em caso de desistência do uso do medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

Sim Não

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

brometo de ipratrópio
 brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol

- brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol
- bromidrato de fenoterol
- budesonida
- dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol di-hidratado + brometo de glicopirrônio
- dipropionato de beclometasona
- fumarato de formoterol
- fumarato de formoterol + budesonida
- furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol
- fosfato sódico de prednisolona
- prednisona
- succinato sódico de hidrocortisona
- sulfato de salbutamol

Local:	Data:
Nome do paciente:	
Cartão Nacional de Saúde:	
Nome do responsável legal:	
Documento de identificação do responsável legal: _____ Assinatura do paciente ou do responsável legal	
Médico responsável:	CRM:
	UF: _____ Assinatura e carimbo do médico Data: _____

Nota: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

MATERIAL SUPLEMENTAR

ESCALA DE DISPNEIA MODIFICADA

Classificação	Características
Grau 0	Falta de ar surge quando realiza atividade física intensa (correr, nadar, praticar esporte).
Grau 1	Falta de ar surge quando caminha de maneira apressada no plano ou quando caminha em subidas
Grau 2	Anda mais devagar do que pessoas da mesma idade devido à falta de ar; ou quando caminha no plano, no próprio passo, precisa parar para respirar.
Grau 3	Após andar menos de 100 metros ou alguns minutos no plano, precisa parar para respirar.
Grau 4	Falta de ar impede que saia de sua casa; tem falta de ar quando troca de roupa.

Fonte: Medical Research Council (mMRC)²⁴

TESTE DE AVALIAÇÃO DA DPOC

Nome:

Exemplo:							Pontuação	
Estou muito feliz	<input type="radio"/> 0	<input checked="" type="radio"/> X	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5	Estou muito triste	1

Assinale com um X a resposta mais adequada para cada situação clínica:

Eu nunca tenho tosse	<input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5	Tenho tosse o tempo todo	
Não tenho nenhum catarro (secreção) no peito	<input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5	O meu peito está cheio de catarro (secreção)	
Não sinto nenhuma pressão no peito	<input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5	Sinto uma grande pressão no peito	
Não sinto falta de ar quando subo uma ladeira ou um andar de escada	<input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5	Sinto bastante falta de ar quando subo uma ladeira ou um andar de escada	
Não sinto nenhuma limitação nas minhas atividades em casa	<input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5	Sinto-me muito limitado nas minhas atividades em casa	
Sinto-me confiante para sair de casa, apesar da minha doença pulmonar	<input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5	Não me sinto nada confiante para sair de casa, por causa da minha doença pulmonar	
Durmo profundamente							Não durmo profundamente devido à minha doença pulmonar	
Tenho muita energia (disposição)	<input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5	Não tenho nenhuma energia (disposição)	
Pontuação total								

Fonte: COPD Assessment Test - CAT^{TM25}

TESTE DE FAGERSTRÖM

1. Quanto tempo após acordar você fuma seu primeiro cigarro?

- Dentro de 5 minutos (3)
- Entre 6 e 30 minutos (2)
- Entre 31 e 60 minutos (1)
- Após 60 minutos (0)

2. Você acha difícil não fumar em lugares proibidos, como igrejas, bibliotecas, etc.?

- Sim (1)
- Não (0)

3. Que cigarro do dia traz mais satisfação?

- O primeiro da manhã (1)
- Outros (0)

4. Quantos cigarros você fuma por dia?

- Menos de 10 (0)
- de 11 a 20 (1)
- de 21 a 30 (2)
- Mais de 31 (3)

5. Você fuma mais frequentemente pela manhã?

- Sim (1)
- Não (0)

6. Você fuma, mesmo doente, quando precisa ficar de cama a maior parte do tempo?

- Sim (1)
- Não (0)

Grau de Dependência:

0 – 2 pontos = muito baixo

3 – 4 pontos = baixo

5 pontos = médio

6 – 7 pontos = elevado

8 – 10 pontos = muito elevado

Fonte: Brasil, Ministério da Saúde³²

ESTÁGIOS DE MOTIVAÇÃO PARA A CESSAÇÃO DO TABAGISMO

- Pré-contemplação: estágio em que não há intenção de mudança nem mesmo uma crítica a respeito do conflito envolvendo o comportamento-problema.
- Contemplação: estágio que se caracteriza pela conscientização de que existe um problema, no entanto há uma ambivalência quanto à perspectiva de mudança.
- Ação: estágio em que o paciente escolhe uma forma de mudar e toma uma atitude neste sentido.
- Manutenção: estágio em que se trabalham a prevenção à recaída e a consolidação dos ganhos obtidos durante o estágio Ação

Fonte: Prochaska e Di Clemente³³

APÊNDICE 1 - METODOLOGIA DE BUSCA E AVALIAÇÃO DA LITERATURA PARA ATUALIZAÇÃO RÁPIDA DEVIDO À INCORPORAÇÃO DE NOVA TECNOLOGIA

1. Escopo e finalidade do Protocolo

O objetivo desta atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) foi incluir:

- a combinação de furoato de fluticasona/brometo de umeclidínilo/trifénatato de vilanterol para o tratamento de DPOC grave a muito grave com perfil exacerbador e sintomático, incorporada ao SUS conforme Portaria SECTICS/MS nº 46, de 07 de outubro de 2024, e o Relatório de Recomendação nº 935, de 07 de outubro de 2024; e
- a tripla combinação fixa em um único dispositivo spray de dipropionato de beclometasona 100 µg fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg e brometo de glicopirrônio 12,5 µg no tratamento da DPOC grave e muito grave, incorporada ao SUS conforme Portaria SECTICS/MS nº 44, de 07 de outubro de 2024 e o Relatório de Recomendação nº 936, de 07 de outubro de 2024.

Considerando a versão do PCDT da DPOC, publicado por meio da Portaria Conjunta SCTIE/SAES/MS nº 19, de 22 de novembro de 2021, esta atualização rápida focou na inclusão das associações supracitadas no âmbito do SUS.

2. Avaliação da Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

A proposta de atualização do PCDT da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica foi apresentada na 124ª Reunião da Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, realizada em abril de 2025. A reunião teve a presença de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS); Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES); Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS); Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA); e Secretaria de Saúde Indígena (SESAI). A proposta foi aprovada para avaliação da Conitec.

3. Consulta pública

A Consulta Pública nº 35/2025, do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, foi realizada entre os dias 30 de maio de 2025 e 18 de junho de 2025. Foram recebidas 382 contribuições, que podem ser verificadas em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/contribuições/2025/contribuição-da-cp-35_2025-pcdt-para-doença-pulmonar-obstrutiva-cronica

4. Busca da evidência e recomendações

As evidências e pergunta de pesquisa avaliadas no momento da incorporação das associações de furoato de fluticasona/brometo de umeclidínio/trifenatato de vilanterol e dipropionato de beclometasona/fumarato de formoterol di-hidratado /brometo de glicopirrônio, incluídas nesta atualização, encontram-se nos Relatório de Recomendação nº 935/2024, disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2024/relatório-de-recomendacão-no-935-furoato-de-fluticasona> e nº 936/2024, disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2024/relatório-de-recomendacão-no-936-beclometasona>, respectivamente.

Com o objetivo de atualizar as informações fornecidas a versão do PCDT da DPOC publicada por meio da Portaria Conjunta SCTIE/SAES/MS nº 19/2021, foram realizadas buscas sistemáticas da literatura para identificação de diretrizes de práticas clínicas nacionais ou internacionais para atualização do texto do PCDT.

A pergunta de pesquisa foi construída com base no acrônimo PCC (População, Conceito, Contexto), descrito no **Quadro A**:

Quadro A. Pergunta de pesquisa PCC para busca de diretrizes nacionais e internacionais sobre DPOC

População	Pacientes com DPOC
Conceito	Publicações que abordem o cuidado ou aspectos relacionados à DPOC
Contexto	Diretrizes nacionais e internacionais

Fonte: autoria própria

As buscas foram conduzidas nas bases Medline (via PubMed), EMBASE e Lilacs (via BVS) em 14/01/2025. Não foram utilizadas restrições de idioma e a data de publicação foi restringida ao ano de 2021 em diante, data de publicação do PCDT da DPOC a ser atualizado. As estratégias de busca para cada base estão descritas no **Quadro B**.

Quadro B. Estratégias de busca, de acordo com a base de dados, para identificação de diretrizes nacionais e internacionais sobre DPOC

Base de dados	Estratégia	Resultados
Medline (via PubMed)	("Pulmonary Disease, Chronic Obstructive"[Mesh] OR ("Chronic Obstructive Pulmonary Diseases"[Text Word] OR COPD[Text Word] OR "Chronic Obstructive Lung Disease"[Text Word] OR "Chronic Obstructive Pulmonary Disease"[Text Word] OR COAD[Text Word] OR "Chronic Obstructive Airway Disease"[Text Word] OR "Airflow Obstruction, Chronic"[Text Word] OR "Airflow Obstructions, Chronic"[Text Word] OR "Chronic Airflow Obstructions"[Text Word] OR "Chronic Airflow Obstruction"[Text Word]) Filters: in the last 10 years, Guideline, Practice Guideline	110

Base de dados	Estratégia	Resultados
EMBASE	#1 'chronic obstructive lung disease'/exp OR 'chronic airflow obstruction' OR 'chronic airway obstruction' OR 'chronic obstructive bronchopulmonary disease' OR 'chronic obstructive lung disease' OR 'chronic obstructive lung disorder' OR 'chronic obstructive pulmonary disease' OR 'chronic obstructive pulmonary disorder' OR 'chronic obstructive respiratory disease' OR 'chronic pulmonary obstructive disease' OR 'chronic pulmonary obstructive disorder' OR 'copd' OR 'lung chronic obstructive disease' OR 'lung disease, chronic obstructive' OR 'obstructive chronic lung disease' OR 'obstructive chronic pulmonary disease' OR 'obstructive lung disease, chronic' OR 'pulmonary disease, chronic obstructive' OR 'pulmonary disorder, chronic obstructive' #2 AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim) #3 AND (2021:py OR 2022:py OR 2023:py OR 2024:py OR 2025:py) #4 AND 'practice guideline'/de #5 AND 'article'/it	324
Lilacs (via BVS)	(mh:(“Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica”)) OR (“Pulmonary Disease, Chronic Obstructive”) OR (“Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica”) OR (coad OR copd OR “Doença Obstrutiva Crônica das Vias Aéreas” OR “Doença Obstrutiva Crônica do Pulmão” OR “Doença Obstrutiva Crônica Pulmonar” OR “Doenças Pulmonares Obstrutivas Crônicas” OR ddoc OR “Obstrução Crônica do Fluxo Respiratório” OR “Obstrução do Fluxo Respiratório Crônica”) AND db:(“LILACS” OR “colecionaSUS”) AND type_of_study:(“guideline”) AND (year_cluster:[2015 TO 2025]) AND instance:”lilacsplus”	110

Fonte: autoria própria

A elegibilidade dos estudos identificados por meio de busca sistemática foi realizada em duas etapas. A primeira etapa consistiu na avaliação de título e resumo de cada estudo, utilizando a plataforma Rayyan QCRI®¹. Na segunda etapa, realizou-se a leitura de texto completo, mantendo-se documentos que considerem o diagnóstico, tratamento ou monitoramento, cuidados ou qualquer outro aspecto de interesse sobre a DPOC. As divergências foram resolvidas por terceiro revisor.

Resultados da busca

Foram identificadas 544 publicações. Após a exclusão das duplicatas ($n = 22$) e triagem pela leitura de títulos e resumos, 13 publicações foram selecionadas para a leitura do texto completo (**Figura A**). Três estudos foram excluídos por leitura de texto completo após constatar que eram as diretrizes mais antigas do conjunto, publicadas antes da versão do PCDT da DPOC (2021). Os estudos excluídos são descritos no **Quadro C**. No total, foram incluídas 10 publicações, descritas no **Quadro D**.

Identificação de estudos a partir de bases de dados e registros

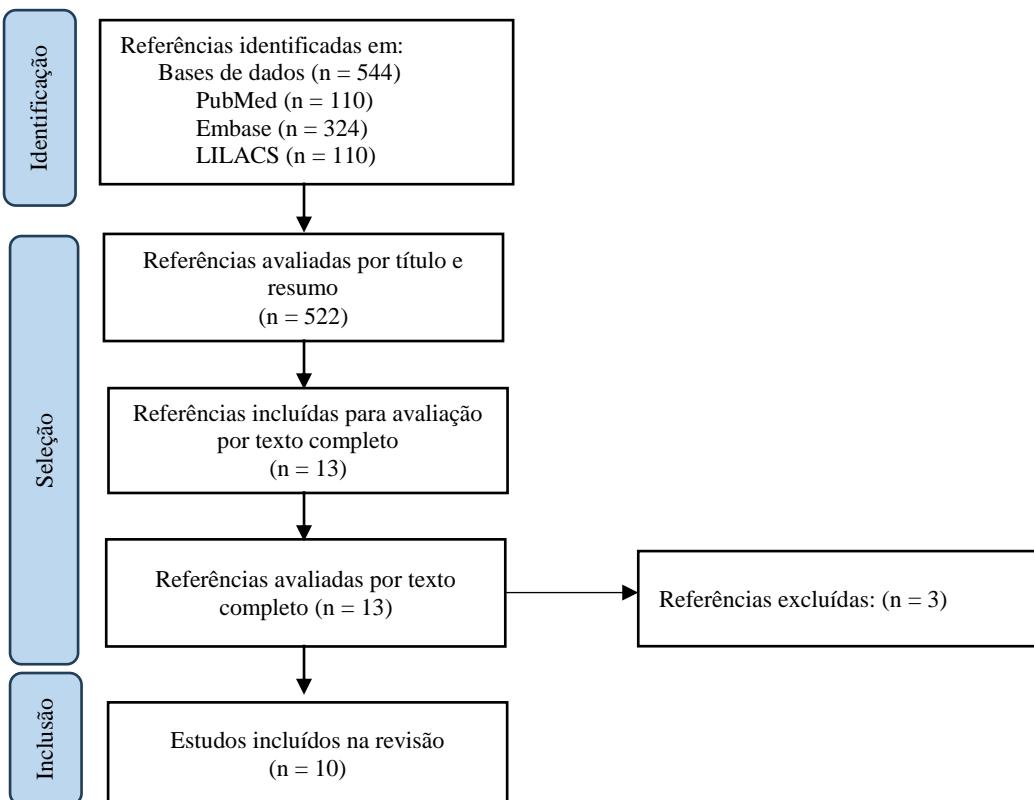


Figura A. Fluxograma de seleção dos estudos

Fonte: autoria própria

Quadro C. Lista de referências excluídas após leitura do texto completo, de acordo com a razão de exclusão.

Diretrizes excluídas pela data de publicação
Guía Peruana de EPOC -2016. Documento base del Proyecto de Capacitación y Estudio Epidemiológico de la EPOC en el Perú (PER –EPOC). Sociedad Peruana de Neumología. Publicación Oficial de la Asociación Latinoamericana de Tórax (ALAT)
Lim, T. K., Chee, C., Chow, P., Chua, G., Eng, S. K., Goh, S. K., et al. Ministry of health clinical practice guidelines: chronic obstructive pulmonary disease. 2018.
Stolz, D., Barandun, J., Borer, H., Bridevaux, P. O., Brun, P., Brutsche, M., Tamm, M. Diagnosis, prevention and treatment of stable COPD and acute exacerbations of COPD: the Swiss recommendations 2018. Respiration, 2018;96(4), 382-398.

Fonte: autoria própria

Considerando que as diretrizes identificadas na literatura correspondem a países diferentes, o **Quadro D** elenca o país e ano de publicação. Ressalta-se que documentos com objetivos diferentes, para diagnóstico, tratamento e monitorização foram publicados pela Espanha e foram consideradas na mesma coluna da matriz de informações. A recomendação global da matriz consiste na concordância do conteúdo das diretrizes consultadas.

Quadro D. Matriz de recomendações das diretrizes clínicas sobre DPOC

Item	Espanha, 2021 ²⁻⁵	EUA, 2021 ⁶	França, 2021 ⁷	Taiwan, 2021 ⁸	Canadá, 2023 ⁹	El Salvador, 2023 ¹⁰	Andalusia, 2024 ¹¹	Recomendação global
Diagnóstico clínico	Os principais sintomas são dispneia progressiva, tosse crônica e produção de escarro. O diagnóstico deve ser baseado na história clínica, incluindo exposição a fatores de risco como tabagismo, poluição do ar e exposições ocupacionais. Espiometria com relação VEF1/CVF < 0,7 pós-broncodilatador confirma o diagnóstico	A DPOC é caracterizada por limitação do fluxo aéreo e sintomas respiratórios crônicos, incluindo tosse e dispneia. A espirometria pós-broncodilatador é essencial para confirmar o diagnóstico da DPOC. A relação FEV1/FVC < 0,70 é o critério diagnóstico aceito para definir a presença de limitação ao fluxo aéreo	A DPOC é caracterizada por limitação persistente ao fluxo aéreo e sintomas respiratórios crônicos, como dispneia, tosse e produção de escarro. O exame de referência para confirmação diagnóstica é a espirometria, demonstrando um VEF1/CVF < 0,70 após broncodilatador.	A DPOC deve ser considerada em pacientes com dispneia, tosse crônica ou produção de escarro, independentemente do histórico de exposição a fatores de risco. Pacientes com histórico de tabagismo prolongado ou exposição a poluentes ambientais devem ser avaliados. Espirometria pós-broncodilatador é o método padrão para confirmar a DPOC (VEF1/CVF < 0,70).	A espirometria pós-broncodilatador é essencial para o diagnóstico de DPOC, sendo confirmada quando a relação FEV1/FVC < 0,70. A severidade da obstrução deve ser avaliada pelo grau de redução do FEV1. Dispneia e intolerância ao esforço físico são os sintomas mais comuns	Pacientes com dispneia, tosse crônica, produção de catarro (expectoração) e histórico de exposição a fatores de risco (tabagismo, poluição do ar, entre outros). Outros parâmetros de avaliação incluem a Escala de Dispneia (mMRC) e o Questionário CAT	O diagnóstico da DPOC deve incluir avaliação nutricional, pois a perda de peso é um fator de risco para pior prognóstico. Medidas de bioimpedância e força de preensão manual são sugeridas para estratificação do risco nutricional	A DPOC deve ser considerada em pacientes com dispneia, tosse crônica e produção de escarro, independentemente do histórico de exposição a fatores de risco. O diagnóstico deve ser confirmado por espirometria pós-broncodilatador, com relação VEF1/CVF < 0,70.
Diagnóstico laboratorial	Gasometria arterial é indicada para pacientes com suspeita de insuficiência respiratória crônica. Radiografia e tomografia computadorizada de tórax são úteis para descartar diagnósticos diferenciais e avaliar a presença de enfisema.		Outros exames podem incluir gasometria arterial, especialmente para casos graves, e tomografia computadorizada para avaliar enfisema ou excluir outras doenças pulmonares.	Gasometria arterial, principalmente para pacientes com suspeita de insuficiência respiratória. Radiografia ou tomografia computadorizada do tórax, especialmente para diferenciar fenótipo enfisematoso ou brônquico crônico. Contagem de eosinófilos no sangue com níveis elevados (> 300 células/µL) podem	Os níveis de eosinófilos no sangue podem ajudar a guiar a terapia com corticoides inalatórios (CI), já que contagens ≥ 300 células/mL estão associadas a melhor resposta terapêutica	Gasometria arterial para avaliar hipoxemia e hipercapnia. Radiografia ou tomografia de tórax para diferenciar de outras doenças pulmonares. Teste de alergia e IgE sérica para descartar asma	Marcadores nutricionais como albumina sérica e índice de massa corporal (IMC) devem ser incluídos na avaliação inicial.	Gasometria arterial é indicada para pacientes com suspeita de insuficiência respiratória. Radiografia ou tomografia de tórax são úteis para descartar diagnósticos diferenciais. A contagem de eosinófilos no sangue (> 300 células/µL) pode guiar o uso de corticoides inalatórios.

Item	Espanha, 2021 ²⁻⁵	EUA, 2021 ⁶	França, 2021 ⁷	Taiwan, 2021 ⁸	Canadá, 2023 ⁹	El Salvador, 2023 ¹⁰	Andalusia, 2024 ¹¹	Recomendação global
	Eosinofilia sanguínea pode indicar resposta aos corticoides inalatórios.			indicar melhor resposta a corticoides inalatórios. Testes de alfa-1 antitripsina, em casos suspeitos de deficiência genética.				
Diagnóstico diferencial	Asma: Espirometria com broncodilatador: melhora $\geq 12\%$ e ≥ 200 mL no VEF1 sugere asma. Insuficiência Cardíaca: Ecocardiograma para avaliar disfunção ventricular. Doença Pulmonar Intersticial: Tomografia de alta resolução (TCAR) apresenta padrão reticular, fibrose. Bronquiectasias: a TCAR mostra dilatação brônquica e a cultura de escarro: pode detectar <i>Pseudomonas</i> .	Asma: A espirometria com teste broncodilatador é essencial para diferenciação. Bronquiectasias: A TCAR é recomendada para a diferenciação. Doença pulmonar intersticial: Testes de função pulmonar podem ajudar a diferenciar essas condições. Pacientes com DPOC apresentam redução do FEV1/FVC, enquanto aqueles com doença pulmonar intersticial geralmente apresentam redução proporcional da capacidade pulmonar total e do volume residual. Insuficiência cardíaca: é recomendável a medição de BNP e ecocardiograma em pacientes com dispneia persistente para excluir insuficiência cardíaca	Pacientes com exacerbções frequentes podem ter asma sobreposta, e a contagem de eosinófilos no sangue pode ajudar na diferenciação. Tomografia de tórax pode ser útil para excluir fibrose pulmonar e outras condições estruturais.	Contagem de eosinófilos e testes de broncodilatação podem ajudar a identificar pessoas com asma sobreposta. Radiografia e tomografia computadorizada podem ser úteis para diferenciar DPOC de bronquiectasias, fibrose pulmonar e tuberculose.	Asma: Pacientes com asma geralmente apresentam reversibilidade significativa da obstrução ao fluxo aéreo após o uso de broncodilatadores, ao contrário da DPOC. Doença pulmonar intersticial: Doenças pulmonares intersticiais podem ter sintomas semelhantes à DPOC, mas a TCAR pode ajudar a diferenciá-las. Insuficiência cardíaca congestiva: Dispneia também é um sintoma comum da insuficiência cardíaca, e a diferenciação pode ser feita por meio de ecocardiografia e BNP (peptídeo natriurético tipo B).			A espirometria com broncodilatador é essencial para diferenciar DPOC de asma. Insuficiência cardíaca deve ser descartada com ecocardiograma e BNP. Tomografia de alta resolução pode auxiliar na diferenciação de bronquiectasias e doenças pulmonares intersticiais.
Tratamento não medicamentoso	Reabilitação pulmonar é recomendada para todos os pacientes sintomáticos, reduz	Programas de reabilitação pulmonar, fisioterapia torácica e suplementos nutricionais são	Cessação do tabagismo. Reabilitação pulmonar. Recomenda-se vacinação contra	Cessação do tabagismo. Vacinação contra influenza e pneumococo reduz exacerbões e hospitalizações.	Atividade física regular reduz hospitalizações e mortalidade na DPOC.	Cessação do tabagismo que pode ser combinada com terapia de reposição de nicotina (TRN),	Intervenção nutricional personalizada para todos os pacientes e suplementação	A cessação do tabagismo é fundamental. A reabilitação pulmonar melhora a qualidade de vida e reduz exacerbões. A vacinação

Item	Espanha, 2021 ²⁻⁵	EUA, 2021 ⁶	França, 2021 ⁷	Taiwan, 2021 ⁸	Canadá, 2023 ⁹	El Salvador, 2023 ¹⁰	Andalusia, 2024 ¹¹	Recomendação global
	dispneia e melhora a capacidade funcional. Atividade física com prática regular, adaptada à condição clínica do paciente. Pacientes desnutridos devem receber suporte nutricional, enquanto a obesidade pode impactar negativamente a doença. Oxigenoterapia domiciliar é indicada para pacientes com $\text{PaO}_2 < 55 \text{ mmHg}$ em repouso. A ventilação não invasiva é recomendada para pacientes com hipercapnia crônica.	considerados, mas há evidências limitadas para sua eficácia.	influenza e pneumococo para reduzir exacerbações e hospitalizações. Oxigenoterapia domiciliar é indicada para pacientes com hipoxemia crônica grave. Ventilação não invasiva pode ser utilizada em casos específicos de insuficiência respiratória crônica.	Reabilitação pulmonar melhora a capacidade funcional e qualidade de vida, reduzindo sintomas e internações. Suplementação nutricional pode ser necessária para pacientes desnutridos. Ventilação não invasiva pode ser indicada para casos graves com hipercapnia.		bupropiona ou vareniclina. Reabilitação pulmonar. Vacinação contra Influenza e antipneumocócica são recomendadas para reduzir exacerbações.	proteico-calórica pode ser necessária para pacientes com sarcopenia. Atividade física supervisionada melhora a capacidade funcional.	contra influenza e pneumococo é recomendada. Oxigenoterapia domiciliar é indicada para pacientes com hipoxemia grave ($\text{PaO}_2 < 55 \text{ mmHg}$).
Tratamento medicamentoso	A base do tratamento são os broncodilatadores de longa ação (LABA e LAMA). Estratégia de Tratamento por Fenótipo: Não exacerbador - LAMA + LABA (broncodilatadores de longa ação). Exacerbador Eosinofílico - LABA + Corticoide Inalatório (ICS) (se eosinófilos $> 300 \text{ células/mm}^3$). Exacerbador Não Eosinofílico - LABA	Antibióticos sistêmicos são recomendados para exacerbações agudas para melhorar a taxa de cura clínica e reduzir falhas no tratamento. Corticoides sistêmicos são recomendados para reduzir falhas no tratamento, mas não há evidências suficientes para definir dose, via de administração ou duração ideais. Broncodilatadores de curta ação são amplamente utilizados para alívio sintomático durante exacerbações.	O tratamento é baseado em broncodilatadores de longa ação (LAMA e/ou LABA), sendo o pilar da terapia. Corticoides inalatórios são indicados em casos de exacerbações frequentes e na presença de eosinofilia periférica ($> 300 \text{ células}/\mu\text{L}$). Inibidores da fosfodiesterase-4 (roflumilaste) podem ser considerados em pacientes com exacerbações frequentes e bronquite crônica.	Broncodilatadores de longa ação (LAMA e LABA) são a base do tratamento. LAMA é preferido em pacientes com risco elevado de exacerbação. LABA pode ser utilizado isoladamente, mas a combinação LABA + LAMA é recomendada para pacientes com sintomas persistentes. Corticoides inalatórios (CI) são indicados para pacientes com exacerbações frequentes e eosinofilia elevada ($> 300 \text{ células}/\mu\text{L}$).	Broncodilatadores de longa ação (LABA/LAMA) são recomendados para todos os pacientes sintomáticos. Para pacientes com dispneia moderada a grave e alto risco de exacerbações, a terapia tripla (LAMA/LABA/CI) é recomendada para pacientes com exacerbações frequentes e eosinófilos $> 300 \text{ células}/\mu\text{L}$. Terapia tripla (LAMA/LABA/CI) é recomendada para	Broncodilatadores de curta duração: (salbutamol e ipratrópico) e de longa duração (formoterol, salmeterol, tiotrópico, glicopirrônio). Corticoides inalatórios são indicados para pacientes com exacerbações frequentes e eosinófilos $> 300 \text{ células}/\mu\text{L}$.	Suplementação vitamínica pode ser necessária para pacientes com deficiência de vitamina D.	Broncodilatadores de longa ação (LAMA e/ou LABA) são a base do tratamento. Pacientes com exacerbações frequentes e eosinofilia elevada ($> 300 \text{ células}/\mu\text{L}$) devem receber corticoides inalatórios.

Item	Espanha, 2021 ²⁻⁵	EUA, 2021 ⁶	França, 2021 ⁷	Taiwan, 2021 ⁸	Canadá, 2023 ⁹	El Salvador, 2023 ¹⁰	Andalusia, 2024 ¹¹	Recomendação global
	+ LAMA (ICS só se eosinófilos > 100 células/mm ³). Outros medicamentos: Roflumilaste para exacerbações frequentes associadas a bronquite crônica. Macrolídeos (azitromicina 500 mg 3x/semana) para pacientes com ≥ 3 exacerbações no último ano.		Macrolídeos (azitromicina) podem ser usados como terapia preventiva em pacientes específicos. O uso de teofilina tem indicação limitada devido ao risco de eventos adversos.	Inibidores da fosfodiesterase-4 (roflumilaste) podem ser considerados em pacientes com bronquite crônica e exacerbações frequentes. Macrolídeos (azitromicina, eritromicina) podem ser usados como terapia preventiva em pacientes com exacerbações recorrentes. Teofilina pode ser usada como terapia adjunta, mas com cautela devido ao risco de eventos adversos.		pacientes com alto risco de exacerbações. Antibióticos são indicados apenas em exacerbações com sinais de infecção.		
Educação do paciente	Treinamento da técnica correta de inalação. Orientação quanto à identificação precoce de exacerbações Cessação do tabagismo.	A educação sobre cessação do tabagismo e vacinação contra pneumococo e influenza são estratégias essenciais na prevenção de exacerbações	Adoção de estratégias para adesão ao tratamento, incluindo treinamento no uso correto dos inaladores. Monitoramento de sintomas e exacerbações, incentivando o paciente a reconhecer sinais precoces de piora. Importância da reabilitação pulmonar e atividade física.	Treinamento no uso correto dos inaladores é essencial para eficácia do tratamento. Pacientes devem ser orientados a reconhecer sinais de exacerbação e buscar atendimento precocemente. Acompanhamento contínuo para ajustes terapêuticos e prevenção de complicações.	A adesão ao tratamento, especialmente à terapia inalatória, é fundamental para o controle da doença. A combinação de CI com LAMA/LABA em um único inalador melhora a adesão e reduz erros na técnica inalatória.	Treinamento no uso correto dos inaladores para melhorar a adesão ao tratamento. Monitoramento da sintomatologia e do plano de ação para exacerbações. Mudança de hábitos como cessação do tabagismo e prática regular de atividade física.	Programas educativos com foco em nutrição e atividade física são recomendados.	Treinamento no uso correto dos inaladores melhora a adesão ao tratamento. Pacientes devem ser orientados a reconhecer sinais de exacerbação e buscar atendimento precocemente. Acompanhamento contínuo permite ajustes terapêuticos e prevenção de complicações.
Casos especiais	Pacientes com comorbidades: doenças cardiovasculares, osteoporose, ansiedade e depressão devem ser monitoradas e tratadas simultaneamente.		Pacientes com hipoxemia crônica podem necessitar de oxigenoterapia domiciliar. Em indivíduos com fenótipo exacerbador, recomenda-se abordagem personalizada com corticoides inalatórios	Pessoas com DPOC e asma sobreposta podem se beneficiar do uso de corticoides inalatórios. Pacientes com hipoxemia crônica podem necessitar de oxigenoterapia domiciliar. DPOC e COVID-19: pacientes com DPOC têm risco de exacerbação,	Em pacientes com fenótipo bronquítico crônico e alto risco de exacerbações, recomenda-se considerar roflumilaste ou N-acetilcisteína. A interrupção do CI pode ser considerada em pacientes de baixo risco de exacerbação,	Pessoas com DPOC e asma sobreposta devem receber corticoides inalados e LABA como primeira linha. Pacientes com comorbidades como insuficiência cardíaca e osteoporose devem		Pacientes com DPOC e asma sobreposta devem receber corticoides inalatórios e LABA. Indivíduos com deficiência de alfa-1 antitripsina devem ser rastreados. Pacientes com hipoxemia crônica podem necessitar de oxigenoterapia domiciliar.

Item	Espanha, 2021 ²⁻⁵	EUA, 2021 ⁶	França, 2021 ⁷	Taiwan, 2021 ⁸	Canadá, 2023 ⁹	El Salvador, 2023 ¹⁰	Andalusia, 2024 ¹¹	Recomendação global
	<p>Pacientes em cuidados paliativos: foco na qualidade de vida, controle sintomático e possível uso de opioides para dispneia refratária.</p> <p>Pacientes com deficiência de alfa-1 antitripsina: devem ser rastreados e, se indicado, receber reposição da enzima.</p> <p>Pacientes com enfisema severo e hiperinsuflação: podem se beneficiar de técnicas de redução de volume pulmonar.</p> <p>Pacientes com hipertensão pulmonar: requerem avaliação com ecocardiograma e possível uso de oxigenoterapia crônica.</p>		<p>e/ou antibióticos profiláticos.</p> <p>Pacientes com DPOC e insuficiência cardíaca exigem ajuste da terapia para evitar interações medicamentosas e exacerbações.</p>	<p>maior risco de complicações e devem ser vacinados.</p>	<p>mas deve ser feita com cautela.</p>	<p>ter abordagem integrada.</p>		
Monitoramento	<p>Para aqueles com DPOC leve a moderada e baixo risco de complicações, recomenda-se uma avaliação anual, incluindo espirometria, questionários de sintomas e revisão da adesão ao tratamento. Já pacientes com DPOC grave ou alto</p>	<p>Monitoramento clínico e funcional contínuo é essencial para avaliar a progressão da doença e prevenir novas exacerbações.</p> <p>Há limitações nas evidências para determinar a melhor estratégia de acompanhamento ambulatorial.</p>	<p>Avaliação periódica dos sintomas e da função pulmonar para ajustes terapêuticos.</p> <p>Uso de espirometria anual para acompanhar a progressão da doença.</p> <p>Monitoramento de eventos adversos dos medicamentos, especialmente corticoterapia prolongada.</p>	<p>Avaliação periódica da função pulmonar e dos sintomas.</p> <p>Monitoramento da adesão ao tratamento e dos eventos adversos dos medicamentos.</p> <p>Uso de biomarcadores, como eosinófilos no sangue, pode auxiliar na escolha e ajuste da terapia.</p>	<p>A piora da função pulmonar, aumento da frequência de exacerbações e declínio do estado geral devem ser monitorados regularmente.</p> <p>Pacientes hospitalizados por exacerbações graves apresentam risco aumentado</p>	<p>O acompanhamento deve ocorrer em 1 a 4 semanas após exacerbações e 12 a 16 semanas para avaliação funcional completa.</p> <p>Indicadores de controle incluem: VEF1 pela espirometria.</p> <p>CAT ou mMRC para avaliar sintomas.</p>	<p>Monitoramento do estado nutricional deve ser feito regularmente.</p>	<p>Acompanhamento deve incluir espirometria anual, avaliação de sintomas (CAT ou mMRC) e revisão da adesão ao tratamento.</p> <p>Pacientes com alto risco de exacerbações deve ser monitorados a cada três meses.</p>

Item	Espanha, 2021 ²⁻⁵	EUA, 2021 ⁶	França, 2021 ⁷	Taiwan, 2021 ⁸	Canadá, 2023 ⁹	El Salvador, 2023 ¹⁰	Andalusia, 2024 ¹¹	Recomendação global
	risco de exacerbações deve ser monitorados a cada três a seis meses, com avaliações mais detalhadas, incluindo exames laboratoriais e acompanhamento da função respiratória. Nos casos de pacientes que apresentam exacerbações frequentes, o acompanhamento deve ocorrer a cada três meses, permitindo ajustes mais rápidos no tratamento para prevenir novas crises.				reinternação e devem ter acompanhamento rigoroso.	Avaliação do uso correto dos dispositivos inalatórios		
Recomendações negativas	Corticoides sistêmicos de longa duração não são recomendados devido aos eventos adversos. Antibióticos não devem ser utilizados rotineiramente na fase estável da DPOC. Oxigenoterapia suplementar para pacientes sem hipoxemia grave não demonstrou benefícios significativos. O uso indiscriminado de CI deve ser evitado em pacientes sem exacerbações	O uso de corticoides sistêmicos deve ser limitado devido ao risco de eventos adversos. O uso de oxigênio em alto fluxo pode ser prejudicial e aumentar a mortalidade.	Monoterapia com corticoide inalatório não é recomendada devido ao risco aumentado de pneumonia. Antibióticos contínuos não devem ser usados rotineiramente, exceto em casos específicos. Teofilina tem uso restrito devido ao risco de toxicidade. Uso indiscriminado de oxigenoterapia pode ser prejudicial, sendo necessário monitoramento rigoroso.	Não utilizar corticoides inalatórios como monoterapia devido ao risco de pneumonia. Teofilina deve ser evitada como tratamento de primeira linha devido aos eventos adversos. Uso indiscriminado de antibióticos não é recomendado, salvo em casos de exacerbações bacterianas. Ventilação não invasiva de rotina não é indicada para todos os pacientes, sendo recomendada apenas em casos específicos de insuficiência respiratória hipercápica grave.	O uso de CI isoladamente não é recomendado para pacientes com DPOC estável. Corticoides sistêmicos (prednisona) não devem ser usados para tratamento crônico. Teofilina não é recomendada devido à baixa eficácia e alto risco de eventos adversos.	Dieta hipocalórica não é recomendada para pacientes com IMC normal ou baixo.	Corticoides inalatórios não devem ser usados isoladamente devido ao risco aumentado de pneumonia. Teofilina tem indicação restrita devido aos eventos adversos. Antibióticos não devem ser utilizados rotineiramente, exceto em exacerbações bacterianas documentadas. Oxigenoterapia em pacientes sem hipoxemia grave não demonstrou benefícios.	

Item	Espanha, 2021 ²⁻⁵	EUA, 2021 ⁶	França, 2021 ⁷	Taiwan, 2021 ⁸	Canadá, 2023 ⁹	El Salvador, 2023 ¹⁰	Andalusia, 2024 ¹¹	Recomendação global
	frequentes e baixos níveis de eosinófilos							

Também foi elaborada uma segunda pergunta de pesquisa com base no acrônimo PCC (População, Conceito, Contexto), descrito no **Quadro E**:

Quadro E. Pergunta de pesquisa PCC para busca de diretrizes nacionais e internacionais sobre a síndrome de sobreposição asma-DPOC

População	Pacientes com síndrome de sobreposição asma-DPOC
Conceito	Publicações que abordem o cuidado ou aspectos relacionados à síndrome de sobreposição asma-DPOC
Contexto	Diretrizes nacionais e internacionais

Fonte: autoria própria

As buscas foram conduzidas nas bases Medline (via PubMed), EMBASE e Lilacs (via BVS) em 14/01/2025. Não foram utilizadas restrições de idioma e data. As estratégias de busca para cada base estão descritas no **Quadro F**.

Quadro F. Estratégias de busca, de acordo com a base de dados, para identificação de diretrizes nacionais e internacionais sobre a síndrome de sobreposição asma-DPOC

Base de dados	Estratégia	Resultados
Medline (via PubMed)	((("Pulmonary Disease, Chronic Obstructive"[Mesh]) OR ("Chronic Obstructive Pulmonary Diseases"[Text Word] OR COPD[Text Word] OR "Chronic Obstructive Lung Disease"[Text Word] OR "Chronic Obstructive Pulmonary Disease"[Text Word] OR COAD[Text Word] OR "Chronic Obstructive Airway Disease"[Text Word] OR "Airflow Obstruction, Chronic"[Text Word] OR "Airflow Obstructions, Chronic"[Text Word] OR "Chronic Airflow Obstructions"[Text Word] OR "Chronic Airflow Obstruction"[Text Word])) AND ((("Asthma-Chronic Obstructive Pulmonary Disease Overlap Syndrome"[Mesh]) OR ("Asthma Chronic Obstructive Pulmonary Disease Overlap Syndrome"[Text Word] OR "Asthma-COPD Overlap Syndrome"[Text Word] OR "Asthma COPD Overlap Syndrome"[Text Word]))) Filters: Clinical Trial, Phase III, Clinical Trial, Phase IV, Controlled Clinical Trial, Guideline, Meta-Analysis, Practice Guideline, Randomized Controlled Trial, Systematic Review	11
EMBASE	#1 'asthma-chronic obstructive pulmonary disease overlap syndrome'/exp OR 'asthma-chronic obstructive pulmonary disease overlap syndrome' OR 'asthma-copd overlap syndrome' #2 AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim) #3 AND 'practice guideline'/de	23
Lilacs (via BVS)	("Síndrome de Sobreposição da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica e Asma") OR ("Síndrome da Sobreposição da Doença	6

Base de dados	Estratégia	Resultados
	Pulmonar Obstrutiva Crônica e da Asma" OR "Síndrome de Sobreposição Asma-COPD") OR ("Asthma-Chronic Obstructive Pulmonary Disease Overlap Syndrome") OR ("Síndrome de Superposición de la Enfermedad Pulmonar Obstrutiva Crónica-Asmática") AND db:(“LILACS” OR “colecionaSUS”) AND instance:“lilacsplus”	

Fonte: autoria própria

A elegibilidade dos estudos identificados por meio de busca sistemática foi realizada em duas etapas. A primeira etapa consistiu na avaliação de título e resumo de cada estudo, utilizando a plataforma Rayyan QCRI®¹. Na segunda etapa, realizou-se a leitura de texto completo, mantendo-se documentos que considerem o diagnóstico, tratamento ou monitoramento, cuidados ou qualquer outro aspecto de interesse sobre a DPOC. As divergências foram resolvidas por terceiro revisor.

Resultados da busca

Foram identificadas 40 publicações. Não foram identificadas duplicatas e a triagem pela leitura de títulos e resumos identificou 5 publicações para a leitura do texto completo (**Figura B**). Dois estudos foram excluídos por leitura de texto completo após constatar que se tratava de resumos de congresso (**Quadro G**). No total, foram incluídas três publicações, descritas no **Quadro H**, de acordo com as recomendações identificadas para o cuidado da síndrome de sobreposição asma-DPOC.

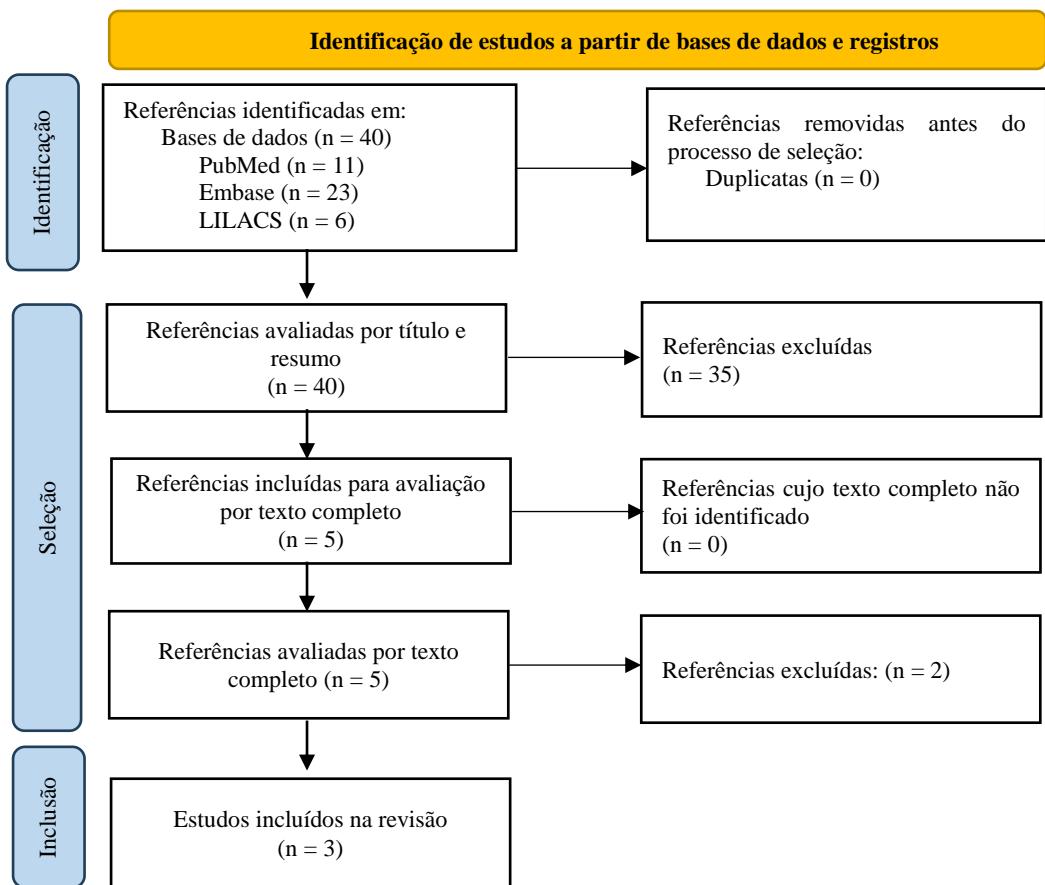


Figura B. Fluxograma de seleção dos estudos

Fonte: autoria própria

Quadro G. Lista de referências excluídas após leitura do texto completo, de acordo com a razão de exclusão.

Referências excluídas por consistirem em resumos de congresso
Day, G. L., Jackson, N. J., & Buhr, R. G. Health Care Disparity in Asthma-COPD Overlap Syndrome: Social Determinants for Readmission. 2020. In B102. CARING FOR LUNG DISEASES IN UNDERSERVED AND VULNERABLE POPULATIONS (pp. A4287-A4287). American Thoracic Society.
Tokyay, D. A., Yarkin, T., Ozmen, I., Yildirim, E., & Ogur. Asthma-COPD overlap syndrome: prevalence and clinical characteristics. 2017.

Fonte: autoria própria

Quadro H. Matriz de recomendações das diretrizes clínicas sobre síndrome de sobreposição asma-DPOC

	Wu, 2019 ¹²	Queiroz, 2021 ¹³	Zhou, 2021 ¹⁴
Diagnóstico	Avaliação da função pulmonar, exacerbações, fatores de risco e sugere que marcadores inflamatórios e resposta ao tratamento com corticoides podem ser	Diagnóstico baseado em critérios de função pulmonar, histórico de asma, resposta ao broncodilatador, eosinofilia e IgE elevada (> 100 kU/L).	Considera biomarcadores inflamatórios para suporte ao diagnóstico.

	Wu, 2019¹²	Queiroz, 2021¹³	Zhou, 2021¹⁴
	úteis no diagnóstico diferencial.		
Tratamento	Regime de corticoides inalatórios e broncodilatadores de longa ação.	Sugere personalização do tratamento de acordo com o fenótipo clínico do paciente. Enfatiza uso de broncodilatadores e corticoides inalatórios para pacientes com eosinofilia.	Recomenda abordagem personalizada baseada em uso direcionado de corticoides e moduladores da inflamação.
Monitoramento	Sugere que o monitoramento deve incluir controle rigoroso de exacerbações e acompanhamento regular da função pulmonar.	Monitoramento baseado em espirometria, testes de função pulmonar e avaliação contínua da resposta ao tratamento, incluindo exacerbações e necessidade de corticoides sistêmicos.	Acompanha evolução do paciente por meio de marcadores inflamatórios, resposta terapêutica e incidência de exacerbações.

5. Equipe de elaboração e partes interessadas

Colaboração externa

O Protocolo foi atualizado pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Universidade Federal de São Paulo, Campus Diadema - NUD.

Os membros do Grupo Elaborador e os participantes das reuniões de elaboração do referido PCDT estão descritos no **Quadro I**.

Quadro I. Membros do Grupo Elaborador e participantes das reuniões de elaboração.

Participante
Aline Lima Xavier
Andrei Fernandes da Rocha
Bruna Bento dos Santos
Cecília de Oliveira Carvalho de Faria
Dalila Fernandes Gomes
Daniela Oliveira de Melo
Diego Ramon de Sousa Marinho
Izabella Barbosa de Brito
Juliana Soprani
Luiza Rosa Bezerra Callado
Marta da Cunha Lobo Souto Maior
Munik Pereira Santos Teixeira
Paula Stoll

Participante
Pedro Henrique Presta Dias
Rosângela Maria Gomes
Stéfani Sousa Borges
Thaís Pinheiro da Costa

Declaração e Manejo de Conflitos de Interesse

Todos os membros votantes e metodologistas do Grupo Elaborador declararam seus conflitos de interesse, utilizando a Declaração de Potenciais Conflitos de Interesse (**Quadro J**).

Quadro J. Questionário de conflitos de interesse das diretrizes clínico-assistenciais.

1. Você já aceitou de uma instituição que pode se beneficiar ou se prejudicar financeiramente algum dos benefícios abaixo?	
a) Reembolso por comparecimento a eventos na área de interesse da diretriz	() Sim () Não
b) Honorários por apresentação, consultoria, palestra ou atividades de ensino	() Sim () Não
c) Financiamento para redação de artigos ou editorias	() Sim () Não
d) Suporte para realização ou desenvolvimento de pesquisa na área	() Sim () Não
e) Recursos ou apoio financeiro para membro da equipe	() Sim () Não
f) Algum outro benefício financeiro	() Sim () Não
2. Você possui apólices ou ações de alguma empresa que possa de alguma forma ser beneficiada ou prejudicada com as recomendações da diretriz?	() Sim () Não
3. Você possui algum direito de propriedade intelectual (patentes, registros de marca, royalties) de alguma tecnologia ligada ao tema da diretriz?	() Sim () Não
4. Você já atuou como perito judicial na área tema da diretriz?	() Sim () Não
5. Você participa, direta ou indiretamente, de algum grupo citado abaixo cujos interesses possam ser afetados pela sua atividade na elaboração ou revisão da diretriz?	
a) Instituição privada com ou sem fins lucrativos	() Sim () Não
b) Organização governamental ou não-governamental	() Sim () Não
c) Produtor, distribuidor ou detentor de registro	() Sim () Não
d) Partido político	() Sim () Não
e) Comitê, sociedade ou grupo de trabalho	() Sim () Não
f) Outro grupo de interesse	() Sim () Não
6. Você poderia ter algum tipo de benefício clínico?	() Sim

	() Não
7. Você possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados?	() Sim () Não
8. Você possui profunda convicção pessoal ou religiosa que pode comprometer o que você irá escrever e que deveria ser do conhecimento público?	() Sim () Não
9. Existe algum aspecto do seu histórico profissional, que não esteja relacionado acima, que possa afetar sua objetividade ou imparcialidade?	() Sim () Não
10. Sua família ou pessoas que mantenham relações próximas possui alguns dos conflitos listados acima?	() Sim () Não

O resumo dos conflitos de interesse dos membros do Grupo Elaborador e participantes das reuniões de elaboração está no **Quadro K**.

Quadro K. Declaração de conflitos de interesse dos membros do Grupo Elaborador e participantes das reuniões de elaboração.

Participante	Conflitos de interesses declarados		Decisão tomada
	Questão	Descrição geral	
Bruna Bento dos Santos	-	-	Declarar e participar
Cecília de Oliveira Carvalho de Faria	-	-	Declarar e participar
Daniela Oliveira de Melo	-	-	Declarar e participar
Juliana Soprani	1, 5a, 5e	Realizou atividades de ensino para indústrias farmacêuticas (Chiesi, Novartis, Sanofi e AstraZeneca). Membro suplente da Fundação Proar. Voluntária no “Grupo Técnico de cuidado farmacêutico a pessoas com asma” do Conselho Federal de Farmácia e participante do Grupo Técnico de Trabalho em doenças respiratórias do Conselho Regional de Farmácia de São Paulo.	Declarar e participar
Stéfani Sousa Borges	-	-	Declarar e participar

6. Referências

1. Mourad Ouzzani, Hossam Hammady, Zbys Fedorowicz, and Ahmed Elmagarmid. Rayyan — a web and mobile app for systematic reviews. *Systematic Reviews* (2016) 5:210, DOI: 10.1186/s13643-016-0384-4.
2. Soler-Cataluña JJ, Piñera P, Trigueros JA, Calle M, Casanova C, Cosío BG, et al. Actualización 2021 de la guía española de la EPOC (GesEPOC). Diagnóstico y tratamiento del síndrome de agudización de la EPOC. *Arch Bronconeumol.* 2022;58(2):159-70.
3. Soler-Cataluña JJ, Piñera P, Trigueros JA, Calle M, Casanova C, Cosío BG, et al. Actualización 2021 de la guía española de la EPOC (GesEPOC). Diagnóstico y tratamiento del síndrome de agudización de la EPOC. *Arch Bronconeumol.* 2022;58(2):159-70.
4. Miravitlles M, Calle M, Molina J, Almagro P, Gómez JT, Trigueros JA, et al. [Translated article] Spanish COPD guidelines (GesEPOC) 2021: Updated pharmacological treatment of stable COPD. *Arch Bronconeumol.* 2022;58(1):T69-T81.
5. Miravitlles M, Calle M, Molina J, Almagro P, Gómez JT, Trigueros JA, et al. Actualización 2021 de la Guía Española de la EPOC (GesEPOC). Tratamiento farmacológico de la EPOC estable. *Arch Bronconeumol.* 2022;58(1):69-81.
6. Stevermer JJ, Fisher L, Lin KW, Liu R, Goodenberger D, Schellhase K, et al. Pharmacologic management of COPD exacerbations: a clinical practice guideline from the AAFP. *Am Fam Physician.* 2021;104(1).
7. Zysman M, Baptista BR, Soumagne T, da Silva VM, Martin C, de Menonville CT, et al. Position paper of the French Society of Respiratory Diseases regarding pharmacological treatment optimization for stable COPD in 2021. *Respir Med Res.* 2022;81:100889.
8. Cheng SL, Lin CH, Chu KA, Chiu KL, Lin SH, Lin HC, et al. Update on guidelines for the treatment of COPD in Taiwan using evidence and GRADE system-based recommendations. *J Formos Med Assoc.* 2021;120(10):1821-44.
9. Bourbeau J, Bhutani M, Hernandez P, Aaron SD, Beauchesne MF, Kermelly SB, et al. 2023 Canadian Thoracic Society guideline on pharmacotherapy in patients with stable COPD. *Chest.* 2023;164(5):1159-83.
10. Ministerio de Salud. Lineamientos técnicos para el abordaje integral de enfermedades respiratorias crónicas, asma en personas mayores o iguales a 12 años y Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). Gobierno de El Salvador; [ano não informado].
11. Enríquez AJ, Rabat-Restrepo JM, Vilchez-López FJ, Tenorio-Jiménez C, García-Almeida JM, Rocamora JAI, et al. Practical Guidelines by the Andalusian Group for Nutrition Reflection and Investigation (GARIN) on Nutritional Management of Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Review. *Nutrients.* 2024;16(18):3105. Wu JJ, Xu HR, Zhang YX, Li YX, Yu HY, et al. The characteristics of the frequent exacerbators with chronic bronchitis phenotype and the asthma-chronic obstructive pulmonary disease overlap syndrome phenotype in chronic obstructive pulmonary disease patients: A meta-analysis and system review. *Medicine (Baltimore).* 2019;98(46):e17996.
12. Queiroz APA, Fonseca FR, Rê A, Maurici R. Características clínicas, laboratoriais e funcionais da sobreposição asma-DPOC em pacientes previamente diagnosticados com DPOC. *J Bras Pneumol.* 2021;47(1):e20200033.
13. Zhou XL, Zhao LY. Comparison of clinical features and outcomes for asthma-COPD overlap syndrome vs. COPD patients: A systematic review and meta-analysis. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 2021;25(4):1495-1510.

APÊNDICE 2 – HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DO PROTOCOLO

Número do Relatório da diretriz clínica (Conitec) ou Portaria de Publicação	Principais alterações	Tecnologias avaliadas pela Conitec	
		Incorporação ou alteração do uso no SUS	Não incorporação ou não alteração ou exclusão no SUS
Relatório Recomendação nº 1046/2025	Atualização dos critérios diagnósticos GOLD	<p>Furoato de fluticasona/brometo de umeclidímio/trifénatato de vilanterol para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica grave a muito grave (GOLD 3 e 4) com perfil exacerbador, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. [Portaria SECTICS/MS nº 46/2024; Relatório de Recomendação nº 965/2024]</p> <p>Dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol dihidratado + brometo de glicopirrônio para tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica grave e muito grave com perfil exacerbador, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. [Portaria SECTICS/MS nº 44/2024; Relatório de Recomendação nº 936/2024]</p>	
Portaria SAES/SECTICS/MS nº 19/2021 [Relatório de Recomendação nº 651/2021]	Atualização do PCDT	Brometo de umeclidímio + trifénatato de vilanterol para o tratamento de pacientes com doença pulmonar obstrutiva e brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol para o tratamento de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica graves e muito graves (estágio 3 e 4), com alto risco (C e D) [Portaria SCTIE/MS nº 66/2020; Relatório de Recomendação nº 585/2020]	Xinafoato de salmeterol aerosol bucal 50 mcg para tratamento da Asma e da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [Portaria SCTIE/MS nº 16/2021; Relatório de Recomendação nº 606/2021]
Portaria SAS/MS nº 609/2013	Alteração pós publicação (correção do Termo de Esclarecimento e Responsabilidade)		
	Alteração pós publicação (correção do tratamento medicamentoso-brometo de tiotrópio)		
	Primeira versão do documento	Budesonida, Beclometasona, Fenoterol, Salbutamol, Formoterol e Salmeterol; a Vacina contra	Propionato de fluticasona para o tratamento da asma no

		<p>Influenza; a Oxigenoterapia domiciliar e os Exames Diagnósticos para Deficiência de Alfa-1 Antitripsina para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica no Sistema Único de Saúde (SUS) [Portaria SCTIE/MS nº 29/2012; Relatório de Recomendação nº30/2012]</p>	<p>Sistema Único de Saúde (SUS) [Portaria SCTIE/MS nº 35/2013; Relatório de Recomendação nº 65/2013]</p> <p>Brometo de tiotrópio para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica no Sistema Único de Saúde (SUS) [Portaria SCTIE/MS nº 36/2013; Relatório de Recomendação nº 68/2013]</p> <p>Indacaterol para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica no Sistema Único de Saúde (SUS). [Portaria SCTIE/MS nº 7/2013; Relatório de Recomendação nº 39/2013]</p>
--	--	--	---



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



DISQUE
SAÚDE **136**