



MINISTÉRIO DA SAÚDE - Secretária de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos  
Departamento do Complexo Industrial e de Inovação em Saúde  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, 8º Andar – Sala 842  
CEP: 70058-900 – Brasília - DF

**Assunto: Contribuição Técnico- Científica a Consulta Pública 35 de 2025 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica**

São Paulo, 18 de Junho de 2025.

A **Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.**, vem por meio desta comunicação, primeiramente destacar e reconhecer o elevado rigor técnico e científico empregado pelo Ministério da Saúde, pelas equipes envolvidas na elaboração e atualização do referido protocolo e congratular a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) que, assistida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITIS), vem realizando um excelente trabalho relativo à incorporação, e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Por meio deste documento, apresentamos, de forma respeitosa e construtiva, nossas contribuições técnico-científicas no âmbito da Consulta Pública nº 35/2025<sup>1</sup>, referente à proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), publicada pelo Ministério da Saúde. Reconhecemos que o documento atualmente em consulta representa um avanço relevante na padronização do cuidado aos pacientes com DPOC no SUS, incorporando importantes recomendações alinhadas às melhores práticas assistenciais e aos consensos de abrangência internacional vigentes, contribuindo significativamente para a ampliação do acesso a tratamentos e procedimentos adequados à população brasileira.

Com o objetivo de colaborar com o contínuo aprimoramento da proposta do PCDT em discussão e, sobretudo, contribuir para a construção de um protocolo clínico ainda mais claro, objetivo, robusto e plenamente aplicável à realidade do SUS, apresentamos a seguir nossas sugestões e considerações técnicas, fundamentadas em literatura científica atualizada, para orientar a prática clínica e garantir o cuidado integral aos pacientes no Sistema Único de Saúde (SUS). As recomendações sugeridas estão caracterizadas por cinco pontos centrais:

1. Exames de diagnóstico:

2. Critérios de classificação da gravidade da DPOC
3. Tratamentos Medicamentosos
4. Descalonamento de LABA+ICS
5. Tratamentos em pacientes com asma concomitante

Discorreremos, então, sobre o racional científico que subsidia a proposição dos pontos elencados, adequadamente fundamentados a seguir:

## **1. EXAMES DE DIAGNÓSTICO:**

A Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) continua sendo uma condição amplamente subdiagnosticada no Brasil, em especial em regiões onde o acesso à espirometria ainda é limitado. Nesse contexto, a combinação do Symptom-Based Questionnaire (SBQ) — um instrumento simples, validado e de fácil aplicação nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) — com a medição do Pico de Fluxo Expiratório (PFE), tem se mostrado uma alternativa eficiente para identificação precoce de pacientes com sintomas respiratórios sugestivos e risco de obstrução das vias aéreas<sup>2</sup>.

Diversos estudos indicam que essa abordagem apresenta elevada sensibilidade para triagem, possui baixo custo operacional e pode ser implementada por profissionais de saúde capacitados com treinamento básico. Iniciativas já consolidadas no Brasil, como as recomendações do FórumCCNTs, reconhecem esta estratégia como uma ferramenta eficaz para ampliar o diagnóstico precoce da DPOC no âmbito do SUS<sup>3</sup>.

Dessa forma, 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.

O SBQ apresenta vantagens que merecem destaque, pois é validado nacionalmente, recomendado em publicações e diretrizes nacionais, incluindo o FórumCCNTs, e já demonstra aplicabilidade prática nas Unidades Básicas de Saúde no Brasil. Sua aplicação é simplificada, sendo composto por perguntas objetivas que abrangem sintomas respiratórios e histórico de exposição a fatores de risco relevantes, como tabagismo e exposições ocupacionais. Quando utilizado em associação com o PFE, a capacidade de triagem para DPOC é significativamente potencializada, elevando ainda mais sua sensibilidade<sup>4,5,6,7,8</sup>.

Considerando o baixo custo da metodologia, sua acessibilidade operacional e a possibilidade de aplicação por agentes comunitários de saúde ou técnicos de enfermagem devidamente capacitados, entendemos que essa estratégia pode contribuir de forma efetiva para o fortalecimento da detecção precoce da DPOC, a redução do número de casos subdiagnosticados e a promoção do cuidado integral e equitativo aos pacientes atendidos no Sistema Único de Saúde.<sup>8</sup>

Assim, propomos respeitosamente que o PCDT passe a reconhecer o SBQ associado PFE como ferramenta **adicional de triagem inicial para a DPOC**, sem prejuízo da realização da espirometria confirmatória subsequente. Nesse sentido, entendemos que o protocolo poderia reconhecer formalmente o uso combinado do SBQ e PFE como estratégia inicial de **rastreamento** em pacientes sintomáticos com fatores de risco como tabagismo e exposições ocupacionais.

Entendemos que a inclusão desta estratégia ampliaria o acesso precoce ao diagnóstico, alinhado aos princípios de integralidade e equidade do SUS, sem afastar o rigor técnico que já vem sendo aplicado na formulação do presente PCDT.

## **2. CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO DA GRAVIDADE DA DPOC**

A atual proposta de texto do PCDT adota o VEF1 como principal critério de gravidade da DPOC, conforme apresentado na página 10 e nas diretrizes do GOLD 2025. O próprio GOLD ressalta que, *“considerando que, isoladamente, 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, com vistas à avaliação não somente do impacto da doença na qualidade de vida, mas também do risco de eventos futuros, como exacerbações e hospitalização.”*<sup>9</sup>

Adicionalmente o documento Recomendações para o Tratamento Farmacológico da DPOC, publicado pela Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), estabelece que a classificação da gravidade da DPOC deve ser realizada considerando o pior resultado obtido entre o VEF1 pós-broncodilatador (expresso em percentual do predito) **ou** a escala de dispneia mMRC (Modified Medical Research Council) **ou** escore de sintomas do CAT (COPD Assessment Test). Dessa forma, de acordo com essa relevante recomendação, a gravidade deve ser classificada como leve, moderada, grave ou muito grave, sendo o tratamento recomendado de acordo com a gravidade estabelecida a partir desse modelo integrado de avaliação.<sup>2,10</sup>

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. Essa abordagem, ao reconhecer a heterogeneidade clínica da DPOC, favorece um cuidado mais individualizado, efetivo e centrado no paciente.

A adoção deste modelo, visa também uma equalização de critérios no acesso aos medicamentos já incorporados, harmonizando a linguagem técnica e proporcionando maior clareza e segurança assistencial na prática clínica cotidiana. Além disso, o protocolo passa a contemplar, de forma ainda mais assertiva, o tratamento para pacientes com maior carga sintomática, refletindo maior variedade de necessidades clínicas.

Visando apoiar a implementação prática desta proposta e facilitar o entendimento do protocolo por todos os profissionais envolvidos, sugerimos, de forma absolutamente colaborativa, alguns ajustes no Quadro 2 do PCDT, conforme apresentado na tabela abaixo:

*Sugestão de ajuste no Quadro 2. "Classificação da gravidade da DPOC".*

<b>Classificação da Gravidade</b>	<b>Espirometria</b> VEF1/CVF inferior a 0,7	<b>Dispneia</b> (Escala mMRC)	<b>Sintomas</b> (CAT)
Leve (estagio 1)	VEF1 $\geq$ 80% do previsto (GOLD 1)	0-1	6 a 10
Moderado (estagio 2)	50% $\leq$ VEF1 < 80% do previsto (GOLD 2)	2	11 a 20
Grave (estagio 3)	30% $\leq$ VEF1 < 50% do previsto (GOLD 3)	3	21 a 30
Muito Grave (estagio 4)	VEF1 < 30% do previsto (GOLD 4)	4	31 a 40

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

*Fonte Adaptado de J Bras Pneumol. 2017<sup>2</sup>; J Bras Pneumol. 2013<sup>9</sup>*

### 3. TRATAMENTO MEDICAMENTOSO

Avaliando tecnicamente a proposta preliminar do PCDT, identificamos que alguns dos quadros e tabelas atualmente propostos poderiam ser objeto de aprimoramento adicional, com o objetivo de favorecer ainda mais a clareza, a aplicabilidade prática e a compreensão por parte dos diversos profissionais de saúde envolvidos no cuidado dos pacientes com DPOC, assim como de gestores, interlocutores e, inclusive, dos próprios pacientes. Consideramos que ajustes na estruturação visual das informações poderão colaborar significativamente para a operacionalização das condutas e garantir maior segurança assistencial na tomada de decisão clínica dentro do Sistema Único de Saúde (SUS).

Especificamente em relação ao “Quadro 5” da proposta preliminar do PCDT<sup>1</sup>, 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 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.

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<sup>8,10</sup>.

Reiteramos que tais ajustes não visam modificar as diretrizes terapêuticas já estabelecidas no protocolo, mas tão somente aprimorar a apresentação gráfica e a organização das informações, tornando-as mais objetivas, claras e de fácil compreensão para todos os profissionais envolvidos na implementação do PCDT na prática diária.

Nesse sentido, e em caráter estritamente colaborativo e propositivo, apresentamos a seguir, a título exclusivamente ilustrativo, um exemplo de reorganização do quadro, com o objetivo de



auxiliar tecnicamente na construção da versão final do documento e contribuir com a clareza na aplicação prática do protocolo no âmbito do SUS.

Quadro 3a 1 - Tratamento Medicamentoso

	Leve	Moderado	Grave/Muito Grave
<b>GOLD A</b>	Broncodilatador de curta ou longa ação, conforme necessidade: - SAMA ou SABA para alívio imediato; - Preferência por LAMA ou LABA se sintomas frequentes		
<b>GOLD B</b>	<b>LAMA+LABA</b> • Umeclidineo+Vilanterol		<b>LAMA+LABA</b> • Umeclidineo+Vilanterol
<b>GOLD E</b>	<b>LAMA+LABA</b> • Umeclidineo+Vilanterol  Para tratamento inicial: pacientes com eosinófilos $\geq 300$ células/ $\mu\text{L}$ , considerar adicionar ICS isolado  Para tratamento de manutenção: caso o paciente já esteja em tratamento com LAMA+LABA por 12 meses, sem resposta terapêutica adequada e eosinófilos $\geq 100$ células/ $\mu\text{L}$ , considerar adicionar ICS isolado		<b>LAMA+LABA</b> • Tiotropio + Oladaterol • Umeclidineo + Vilanterol  <b>LAMA+LABA+ICS</b> <b>Para tratamento inicial</b> , paciente com eosinófilos $\geq 300$ células/ $\mu\text{L}$ ou <b>para tratamento de manutenção</b> , caso o paciente já esteja em tratamento com LAMA+LABA por 12 meses, sem resposta terapêutica adequada e eosinófilos $\geq 100$ células/ $\mu\text{L}$ ou asma concomitante*, considerar adicionar ICS isolado ou em combinações fixas:  • Tiotropio + Oladaterol e adicionar Budesonida ou Beclometasona • Umeclidineo + Vilanterol e adicionar Budesonida ou Beclometasona • Formoterol + Glicopirroneo + Beclometasona • Vilanterol + Umeclidineo + Fluticasona  <b>Nota:</b> Em caso de não resposta terapêutica de LAMA+LABA, avaliar adesão, técnica e troca de dispositivo antes de adicionar ICS. Em caso de pacientes com LAMA+LABA+ICS, avaliar descalonamento do ICS: pacientes sem benefício clínico esperado ou com ocorrência de eventos adversos relacionados ao ICS, como pneumonia, candidíase oral, ou outras condições que contraindiquem seu uso.  Para pacientes com eosinófilos $< 100$ células/ $\mu\text{L}$ ou histórico de pneumonia: o uso de corticoide <b>não é recomendado</b> . Para esses pacientes, recomenda-se associar azitromicina ao LAMA + LABA para ex- tabagistas.

\* Comprovação da asma deve ser indicado por um dos três indicadores: Início dos sintomas antes dos 40 anos ou Presença de variabilidade dos sintomas (dias melhores e piores) ou História pessoal ou familiar de asma, atopia ou eczema<sup>11</sup>.

Quadro 2b. Tratamento não medicamentoso conforme diferentes níveis de sintomas

<b>Classificação</b>	<b>Conduta Terapêutica complementar</b>
<b>GOLD A</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Realizar aconselhamento antitabagismo;</li> <li>– Estimular a prática de atividades físicas regulares;</li> <li>– Avaliar indicação de terapia medicamentosa para cessação do tabagismo (sinais de dependência elevada à nicotina);</li> <li>– Avaliar e tratar comorbidades;</li> <li>– Orientar medidas de autocuidado para exacerbações;</li> <li>– Indicar vacinação, se apropriado;</li> <li>– 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;</li> <li>– Realizar tratamento preferencialmente na APS.</li> </ul>
<b>GOLD B</b>	<p>Todas as medidas do Grupo A e adicionalmente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Considerar avaliação por pneumologista;</li> <li>– Considerar reabilitação pulmonar de acordo com disponibilidade;</li> <li>– Revisar esquema vacinal.</li> </ul>
<b>GOLD E</b>	<p>Todas as medidas dos Grupos A e B e adicionalmente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Avaliar trocas gasosas periodicamente (SpO<sub>2</sub> e gasometria arterial);</li> <li>– Excluir tabagismo ativo como causa de resposta inadequada ao ICS;</li> <li>– Avaliar função pulmonar completa (volumes e capacidades pulmonares, difusão pulmonar, teste de caminhada), especialmente na presença/suspeita de comorbidade pulmonar ou cardiovascular significativa;</li> <li>– Avaliar sinais de depressão;</li> <li>– Monitorar sinais de cor pulmonale;</li> <li>– Avaliar indicação de tratamento cirúrgico (cirurgia redutora se enfisema bolhoso ou heterogêneo, ver item 8.1.3);</li> <li>– Recomendar acompanhamento em serviço especializado em Pneumologia</li> </ul>

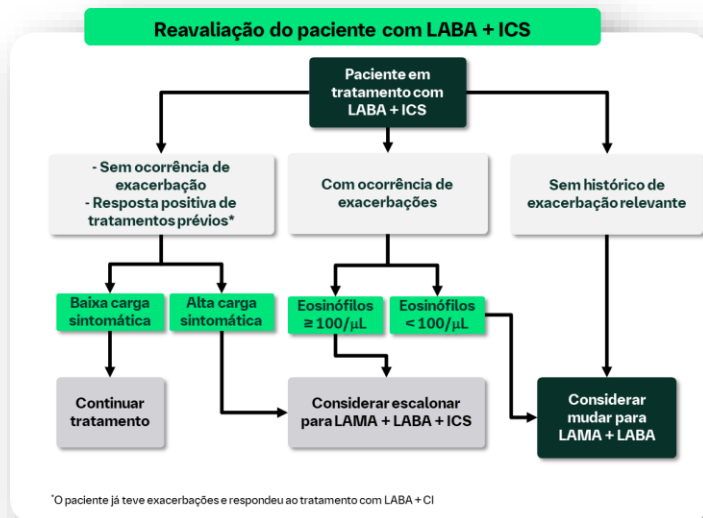
#### 4. DESCALONAMENTO DE LABA+ICS

Durante a análise do documento, identificamos e a concordância do PCDT com as diretrizes de tratamento atuais no tocante à decisão técnica de não recomendar o uso da combinação LABA+ICS como estratégia inicial de tratamento da DPOC, medida esta que está plenamente em conformidade com as diretrizes mais recentes do GOLD 2025.

No entanto, considerando que um número expressivo de pacientes ainda ingressa na rede pública de saúde já em uso dessa combinação terapêutica, e reconhecendo o desafio clínico envolvido na reavaliação desses casos, entendemos que o protocolo poderia ser ainda mais fortalecido com a inclusão de orientações adicionais que auxiliem o profissional de saúde na reclassificação e readequação terapêutica desses pacientes.

Neste sentido, propomos de forma colaborativa que o PCDT incorpore um fluxograma específico de reavaliação, alinhado ao modelo já proposto pelo GOLD 2025<sup>8</sup>, com o objetivo de apoiar o processo de decisão clínica na transição segura e sistematizada desses pacientes para as opções terapêuticas mais apropriadas ao seu perfil individual. Acreditamos que tal inclusão contribuirá para ampliar a padronização assistencial, oferecendo ao profissional de saúde do SUS um suporte adicional na condução prática desses casos, sempre com foco na segurança, efetividade e personalização do cuidado prestado:

Figura 1 - Fluxograma de reavaliação LABA+ICS



Fonte.: Adaptado de GOLD 2025<sup>9</sup>

## 5. TRATAMENTOS EM PACIENTES COM ASMA CONCOMITANTE

Em relação aos pacientes com diagnóstico de DPOC e asma concomitante, contemplados dentro deste protocolo, entendemos ser relevante estabelecer de forma clara e objetiva os critérios clínicos que orientem a identificação desta sobreposição, de modo a apoiar o profissional de saúde na adequada definição terapêutica. Neste sentido, sugerimos que, para caracterização clínica da asma concomitante, seja considerado o registro de histórico de início dos sintomas respiratórios antes dos 40 anos de idade, ou a presença de variabilidade dos sintomas (alternância de dias melhores e piores), ou ainda a existência de histórico pessoal ou familiar de asma, atopia ou eczema, conforme sugerido no artigo publicado no Jornal Brasileiro de Pneumologia em 2020<sup>11,12</sup>.

Para os casos em que seja confirmada a sobreposição de DPOC e asma, entendemos que a recomendação terapêutica deve contemplar principalmente o uso de corticosteroides inalatórios (ICS), e pode ser necessária associação com LAMA e/ou LABA. Considerando a significativa heterogeneidade clínica observada nesses pacientes, é fundamental que o uso dessa combinação terapêutica seja conduzido de forma individualizada, respeitando o perfil clínico, funcional e a resposta de cada paciente ao tratamento proposto. Nesse contexto, é importante reforçar, inclusive no quadro terapêutico, a possibilidade de utilização da tripla terapia de forma aberta, com os componentes administrados em dispositivos separados, uma vez que esta abordagem pode ser necessária para viabilizar a dose de corticoide necessária, de acordo com a resposta terapêutica observada em cada indivíduo<sup>12,13</sup>.

Adicionalmente, essa flexibilidade terapêutica viabiliza uma abordagem mais segura e controlada para pacientes que, ao longo do seguimento clínico, possam demandar ajustes na dose de ICS, permitindo o adequado monitoramento dos riscos e benefícios sob acompanhamento criterioso da equipe multiprofissional responsável. Dessa forma, preserva-se o equilíbrio entre eficácia e segurança terapêutica, respeitando a dinâmica evolutiva de cada caso clínico atendido no âmbito do Sistema Único de Saúde<sup>12,13</sup>.

Observamos ainda que, na estrutura da proposta do PCDT<sup>1</sup>, tanto na página 29 quanto no fluxograma da página 34, já se orienta que, na presença de sobreposição entre asma e DPOC, deva ser seguido o protocolo específico de asma. Entretanto, no Quadro 5, referente ao tratamento medicamentoso e não medicamentoso conforme níveis de sintomas e risco em pacientes clinicamente estáveis, a asma concomitante é mencionada como critério de indicação de tratamento no próprio protocolo da DPOC.



Com o intuito de garantir uma completa coerência metodológica e um alinhamento conceitual sólido ao longo do documento, propomos, de maneira propositiva, que as recomendações sejam harmonizadas em todas as seções. Isso inclui não apenas o texto principal, mas também os quadros explicativos e os fluxogramas que organizam visualmente as informações, proporcionando clareza e coesão ao conteúdo apresentado.

Em especial, sugerimos a uniformização das diretrizes no quadro 5, de modo que as orientações nele contidas estejam plenamente integradas às demais seções do documento, permitindo uma aplicação mais fluida e intuitiva por parte dos profissionais de saúde. Esse alinhamento contribuirá significativamente para a padronização das interpretações e a implementação eficaz das recomendações, garantindo que as informações sejam acessíveis, compreensíveis e devidamente aplicadas na prática clínica.

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

A Boehringer Ingelheim do Brasil reitera seu compromisso de longo prazo com a saúde respiratória da população brasileira, pautando sua atuação no desenvolvimento científico, na geração de evidências clínicas robustas e na implementação de iniciativas concretas de apoio ao cuidado integral dos pacientes com DPOC no SUS. Temos plena ciência da magnitude do desafio representado por essa enfermidade e compartilhamos com o Ministério da Saúde o objetivo comum de qualificar, de forma contínua, o cuidado assistencial disponibilizado aos brasileiros afetados por esta importante condição clínica.

A DPOC permanece como um grave problema de saúde pública no país, configurando-se como uma das principais causas de morbimortalidade<sup>14</sup> e geração de custos diretos e indiretos. Dados epidemiológicos nacionais estimam uma prevalência de 15,8% da doença em adultos com mais de 40 anos, atingindo milhões de brasileiros e resultando em elevados índices de hospitalizações e aposentadorias precoces por invalidez respiratória. Informações do INSS revelam que, somente em 2019, aproximadamente 20 mil trabalhadores se encontravam afastados de suas atividades laborais em virtude da DPOC, sendo que 72% desses afastamentos evoluíram para incapacidades permanentes. Adicionalmente, estimativas econômicas apontam que a DPOC gera perdas anuais superiores a R\$ 240 bilhões para o sistema previdenciário e para o país, ao se considerarem os custos diretos e indiretos associados<sup>15</sup>.



Diante desse cenário, é imperativo que as estratégias de cuidado incorporadas no PCDT sejam progressivamente aprimoradas, de forma a ampliar o acesso precoce ao diagnóstico e oferecer um arsenal terapêutico diversificado, permitindo a personalização do manejo e favorecendo o controle efetivo da progressão da doença. O adequado enfrentamento da DPOC no SUS passa não apenas pela incorporação de medicações com comprovado impacto clínico, mas também pelo fortalecimento dos fluxos assistenciais e da atuação coordenada entre a Atenção Especializada e a Atenção Primária, permitindo intervenções precoces, oportunas e sustentáveis.

Nesse sentido, a Boehringer Ingelheim vem desenvolvendo, desde 2012, o programa Abraçar, que atua em parceria com municípios brasileiros com o objetivo de reduzir a jornada do paciente com DPOC, ampliando o diagnóstico precoce e fortalecendo a capacidade resolutiva dos serviços locais. Apenas no ano de 2024, foram realizadas aproximadamente 60 mil espirometrias em 142 municípios, o que corresponde a cerca de 15% do volume de espirometrias registradas no SUS no período. Paralelamente, o programa promoveu capacitações de profissionais da Atenção Primária à Saúde (APS), resultando na qualificação de aproximadamente 4.500 profissionais e na implementação de linhas de cuidado específicas.

Essa experiência prática confirma que, embora o papel do especialista pneumologista seja insubstituível, é igualmente fundamental que as equipes da Atenção Primária estejam habilitadas a atuar nas etapas iniciais de manejo da DPOC, garantindo acesso precoce, continuidade de cuidado e resolutividade para um contingente expressivo de pacientes, especialmente em municípios onde a presença de especialistas ainda é limitada.

Paralelamente ao desenvolvimento de modelos de cuidado no SUS, a Boehringer Ingelheim segue fortemente ancorada na geração de evidências clínicas que respaldam o manejo terapêutico da DPOC em múltiplos estágios de evolução da doença. Desde o estudo UPLIFT<sup>16</sup>, conduzido com 5.993 pacientes ao longo de quatro anos, foi possível demonstrar que o uso sustentado de tiotrópio promove melhora consistente da função pulmonar, redução da mortalidade, diminuição de hospitalizações e menor frequência de exacerbações, com excelente perfil de segurança, além de retardar o declínio funcional em pacientes ainda em estágios iniciais da doença.

Na sequência desses achados, evoluindo dos achados do estudo UPLIFT para os ensaios clínicos do programa TOVITO, que incluiu mais de 16.000 pacientes e permitiu avaliar os efeitos clínicos da combinação tiotrópio e olodaterol. O estudo de Wedzicha<sup>17</sup> analisou dados combinados dos estudos TONADO® e DYNAGITO, confirmaram que a combinação farmacológica reduziu de



forma significativa as taxas de exacerbações moderadas e graves, além de diminuir hospitalizações em comparação ao tiotrópio isolado, com benefícios particularmente evidentes entre pacientes com VEF1 entre 50 e 80% do previsto. Atualmente, o volume acumulado de evidências clínicas em DPOC com tiotrópio e/ou olodaterol já supera 21.000 pacientes incluídos em estudos clínicos controlados, além de mais de duas décadas de experiência em uso real com tiotrópio desde sua introdução no mercado em 2002<sup>17,18,19</sup>.

Diante deste robusto conjunto de evidências científicas e experiência acumulada, reiteramos a importância de um protocolo clínico que contemple de forma integrada a gravidade clínica e sintomática dos pacientes, incluindo variáveis como VEF1, CAT e mMRC. Defendemos que o cuidado à DPOC exige uma abordagem ampla, adaptável à heterogeneidade clínica da doença e que permita ao profissional de saúde a personalização da terapia de acordo com o estágio evolutivo, o perfil de sintomas e o risco individual de exacerbações.

Assim, entendemos que as contribuições aqui apresentadas podem colaborar de forma propositiva e técnica com o trabalho de elevado rigor já conduzido por este Ministério da Saúde e suas equipes, visando o aperfeiçoamento contínuo do PCDT da DPOC. Reafirmamos ainda nosso absoluto compromisso institucional com a saúde respiratória dos brasileiros e nossa plena disposição para dialogar e colaborar tecnicamente com o Ministério sempre que necessário, colocando-nos à disposição para qualquer esclarecimento ou aprofundamento adicional que possa contribuir com este relevante processo de construção de política pública de saúde.

DocuSigned by:  
*Carlos Santana*  
44E70070700E443

---

**Carlos F. S. de Santana**  
Gerente de Acesso ao Mercado

DocuSigned by:  
*Thais Melo*  
454B1F28CEG7465...

---

**Thais Gomes de Melo**  
Diretora Médica e de Acesso ao Mercado

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. BRASIL. Ministério da Saúde. PCDT - DPOC. Consulta Pública 35/2025. Disponível em:
2. Fernandes1 FLA, Cukier1 A, Camelier2 AA, 3 , Fritscher4 CC, Costa5 CH, et al. Recommendations for the pharmacological treatment of COPD: questions and answers. *J Bras Pneumol.* 2017;43(4):290-301
3. FÓRUM DCNTs. Ferramentas de rastreio da DPOC em pessoas com hipertensão na atenção primária à saúde. São Paulo: FórumDCNTs, 2022. Disponível em: <https://www.forumdcnts.org/post/rastreio-dpoc-has>. Acesso em: 14 maio 2025.
4. PEREIRA, Marcella Cristiane Silveira. Comparação das equações de valores de referência da função pulmonar mais utilizadas no Brasil: impacto no estadiamento da DPOC. 2010. Dissertação (Mestrado em Ciências) - Universidade Federal de São Paulo, Escola Paulista de Medicina, São Paulo, 2010.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Cadernos de Atenção Básica, n. 25: Doenças respiratórias crônicas. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 160 p. ISBN 978-85-334-1699-4.
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes para o cuidado das pessoas com doenças crônicas nas redes de atenção à saúde e nas linhas de cuidado prioritárias. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. 28 p. ISBN 978-85-334-2018-2.
7. BRASIL. Ministério da Saúde. Cadernos de Atenção Básica, n. 35: Estratégias para o cuidado da pessoa com Doença Crônica. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 162 p. ISBN 978-85-334-2114-1
8. Martins, S.M., Dickens, A.P., Salibe-Filho, W. *et al.* Accuracy and economic evaluation of screening tests for undiagnosed COPD among hypertensive individuals in Brazil. *npj Prim. Care Respir. Med.* 32, 55 (2022). <https://doi.org/10.1038/s41533-022-00303-w>
9. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Disponível em: [https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2024/02/GOLD-2024\\_v1.2-11Jan24\\_WMV.pdf](https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2024/02/GOLD-2024_v1.2-11Jan24_WMV.pdf) (Acessado em: 15 de junho de 2025)
10. SILVA, Guilherme Pinheiro Ferreira da et al. Validação do Teste de Avaliação da DPOC em português para uso no Brasil. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, v. 39, n. 4, p. 409-418, 2013.
11. Queiroz APA, Fonseca FR, Rê A, Maurici R. Clinical, laboratory, and functional characteristics of asthma-COPD overlap in patients with a primary diagnosis of COPD. *J Bras Pneumol.* 2020 Nov 6;47(1):e20200033. doi: 10.36416/1806-3756/e20200033. PMID: 33174971; PMCID: PMC7889314.
12. GLOBAL INITIATIVE FOR ASTHMA – GINA. Global Strategy for Asthma Management and Prevention – 2025 Update. Fontana: GINA, 2025. Disponível em: <https://ginasthma.org/2025-gina-strategy-report>. Acesso em: 17 de junho de 2025.
13. Wechsler, Michael E, and John J Oppenheimer. “Open-inhaler versus single-inhaler triple therapy (long-acting muscarinic antagonist, inhaled corticosteroid, and long-acting  $\beta$ 2-agonist) in asthma patients: a narrative review.” *The Journal of asthma : official journal of the Association for the Care of Asthma* vol. 60,9 (2023): 1633-1645. doi:10.1080/02770903.2023.2188556
14. DataSUS 2023 MS/SVS/CGIAE - Sistema de Informações sobre Mortalidade – SIM
15. Nascimento et al. Custos sociais da DPOC: o impacto sobre os anos de vida saudável e a perda de produtividade no Brasil entre os anos de 2017 e 2022. *J Bras Econ Saúde* 2024;16(2):87-97
16. Troosters T, Celli B, Lystig T, Kesten S, Mehra S, Tashkin DP, Decramer M; Uplift Investigators. Tiotropium as a first maintenance drug in COPD: secondary analysis of the UPLIFT trial. *Eur Respir J.* 2010 Jul;36(1):65-73. doi: 10.1183/09031936.00127809. Epub 2010 Feb 25. PMID: 20185426.



17. Wedzicha, J.A., Buhl, R., Singh, D. et al. Tiotropium/Olodaterol Decreases Exacerbation Rates Compared with Tiotropium in a Range of Patients with COPD: Pooled Analysis of the TONADO®/DYNAGITO® Trials. *Adv Ther* 37, 4266–4279 (2020)
18. Buhl R, Maltais F, Abrahams R, Bjermer L, Derom E, Ferguson G, et al Tiotropium and olodaterol fixed dose combination vs mono components in COPD (GOLD 2 4 *Eur Respir J* 2015 Apr 45 4 969 79 Erratum in *Eur Respir J* 2015 Jun 45 6 1763
19. Calverley PMA, Anzueto AR, Carter K, Grönke L, Hallmann C, Jenkins C, et al. Tiotropium and olodaterol in the prevention of chronic obstructive pulmonary disease exacerbations (DYNAGITO): a double blind, randomised , parallel group, active controlled trial. *Lancet Respir Med.* 2018 May;6(5):337 44.