

## RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO DE DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA

### Ato administrativo:

Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 29, de 27 de novembro de 2025.



### MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS POR CID

	CONCENTRAÇÕES	FORMA FARMACÊUTICA	GRUPO E ORGANIZAÇÃO	CID
BROMETO DE TIOTRÓPIO MONOIDRATADO + CLORIDRATO DE OLODATEROL	2,5 + 2,5 MCG	SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO	GRUPO 1.B	J44.0, J44.1 e J44.8
BROMETO DE UMECLIDÍNIO 62,5 MCG + TRIFENATATO DE VILANTEROL	25 MCG	PÓ INALATÓRIO (FRASCO COM 30 DOSES)	GRUPO 1.B	J44.0, J44.1 e J44.8
BUDESONIDA	200 MCG	CÁPSULA INALANTE	GRUPO 2	J44.0, J44.1 e J44.8
FORMOTEROL + BUDESONIDA	6 MCG + 200 MCG	PÓ INALATÓRIO (FRASCO COM 60 DOSES)	GRUPO 2	J44.0, J44.1 e J44.8
FORMOTEROL + BUDESONIDA	12 MCG + 400 MCG	CÁPSULA INALANTE	GRUPO 2	J44.0, J44.1 e J44.8
FORMOTEROL	12 MCG	CÁPSULA INALANTE	GRUPO 2	J44.0, J44.1 e J44.8

### DOCUMENTOS DE APRESENTAÇÃO OBRIGATÓRIA



- LAUDO DE SOLICITAÇÃO/AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (LME) (VALIDADE DE 90 DIAS);
- PRESCRIÇÃO MÉDICA (VALIDADE DE 90 DIAS);

**OBSERVAÇÃO:** O LAUDO MÉDICO, A PRESCRIÇÃO MÉDICA E O LME DEVEM SER ORIUNDOS DO **MESMO** ESTABELECIMENTO DE SAÚDE.

- CÓPIA DO CPF E CARTEIRADE DE IDENTIDADE (RG);
- CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA (VALIDADE DE 90 DIAS);
- CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS);
- TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE PREENCHIDO (NO CASO DE ASSINATURA POR RESPONSÁVEL APRESENTAR IDENTIDADE E CPF DO MESMO);

PARA A ABERTURA DE PROCESSO OU RETIRADA DE MEDICAMENTOS POR UM PROCURADOR, ESTE DEVE APRESENTAR, **ALÉM DE TODA A**

**DOCUMENTAÇÃO JÁ MENCIONADA**, OS SEGUINTE ITENS:

- DECLARAÇÃO AUTORIZADORA DE RETIRADA POR TERCEIROS (MODELO EM ANEXO);
- CÓPIA DO DOCUMENTO DE IDENTIDADE E CPF DO PROCURADOR;
- COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA (COM VALIDADE DE 90 DIAS) OU AUTODECLARAÇÃO DE RESIDÊNCIA (MODELO EM ANEXO).

### INFORMAÇÕES IMPORTANTES



A AUSÊNCIA DE INFORMAÇÕES ESSENCIAIS NO LAUDO MÉDICO OU O PREENCHIMENTO INCOMPLETO DO QUESTIONÁRIO FACULTATIVO PODE RESULTAR EM EXIGÊNCIAS ADICIONAIS, DIFICULTANDO O ACESSO DO(A) PACIENTE AO TRATAMENTO SOLICITADO. PORTANTO, É FUNDAMENTAL QUE O LAUDO MÉDICO CONTENHA **TODAS AS INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS**, CONFORME AS ORIENTAÇÕES ABAIXO. CASO OPTE PELA UTILIZAÇÃO DO QUESTIONÁRIO FACULTATIVO, É FUNDAMENTAL QUE ESSE SEJA **TOTALMENTE RESPONDIDO**.

### LAUDO

- LAUDO MÉDICO DETALHADO COM DESCRIÇÃO CLÍNICA DOS SINAIS E SINTOMAS RESPIRATÓRIOS, SE PACIENTE É TABAGISTA, FATORES DE RISCO, DOENÇAS CONCOMITANTES, NÚMERO DE EXACERBAÇÕES MODERADAS A GRAVE NOS ÚLTIMOS 12 MESES, TRATAMENTOS PRÉVIOS, DESCRIÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO (ABE) DA DPOC (PERFIL DE SINTOMAS, EXACERBAÇÕES E ESCORE DAS ESCALAS MMRC OU CAT), E JUSTIFICATIVA PARA INDICAÇÃO DO TRATAMENTO.

OU

- APRESENTAÇÃO DO QUESTIONÁRIO (FACULTATIVO) PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA.



## LAUDO - CONTINUAÇÃO



- PACIENTES CLASSIFICADOS A PARTIR DO GRUPO E (QUADRO 5 DO PCDT), GOLD 3 OU 4, DEVEM APRESENTAR LAUDO MÉDICO EMITIDO POR PNEUMOLOGISTA.



## EXAMES - OBRIGATÓRIO PARA A SOLICITAÇÃO DE TODOS OS MEDICAMENTOS

- CÓPIA DO EXAME DE ESPIROMETRIA DEMONSTRANDO A RELAÇÃO VEF1/CVF FASE PÓS-BRONCODILATADOR (VAL: 1 ANO).



## INFORMAÇÕES IMPORTANTES

### ATENÇÃO ÀS INFORMAÇÕES PRESENTES NAS NOTAS ABAIXO:

#### NOTA 1: UMECLIDÍNIO + VILANTEROL

O MEDICAMENTO UMECLIDÍNIO + VILANTEROL É DESTINADO A PACIENTES COM IDADE MÍNIMA DE 18 ANOS, SINTOMÁTICO E DIAGNÓSTICO DE DPOC SINTOMÁTICOS DO GRUPO B OU E, INDEPENDENTEMENTE DO GRAU DE OBSTRUÇÃO

#### NOTA 2: TIOTRÓPIO + OLODATEROL

O MEDICAMENTO TIOTRÓPIO + OLODATEROL É DESTINADO A PACIENTES COM IDADE MÍNIMA DE 18 ANOS E DIAGNÓSTICO DE DPOC GRAVE OU MUITO GRAVE (GRAU DE OBSTRUÇÃO GOLD 3 E 4), COM PERFIL EXACERBADOR (GRUPO E), VEF1 < 50% E DIFICULDADE NO USO DE INALADOR DE PÓ SECO.

#### NOTA 3: TROCA DE TRATAMENTO MEDICAMENTOSO

PARA SOLICITAÇÃO DE TROCA DE FORMOTEROL OU FORMOTEROL + BUDESONIDA PARA TIOTRÓPIO + OLODATEROL, É NECESSÁRIO O ENVIO DE NOVO EXAME DE ESPIROMETRIA DEMONSTRANDO O VEF1 FASE PÓS-BRONCODILATADOR (VAL: 1 ANO).

#### NOTA 4: EXAME DE ESPIROMETRIA

NAS SITUAÇÕES EM QUE A ESPIROMETRIA NÃO ESTIVER DISPONÍVEL OU NÃO PUDER SER REALIZADA PELO PACIENTE, DEVERÃO SER APRESENTADOS MÉTODOS ALTERNATIVOS DE APOIO AO DIAGNÓSTICO CLÍNICO, DEVIDAMENTE JUSTIFICADOS.

NESSOS CASOS, SERÁ OBRIGATÓRIO O ENVIO DE LAUDO MÉDICO DETALHADO, CONTENDO TODAS AS INFORMAÇÕES EXIGIDAS PELO PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT), A FIM DE VIABILIZAR A INCLUSÃO DO PACIENTE.

#### NOTA 5: ASMA ASSOCIADA A DPOC

PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE DPOC E ASMA CONCOMITANTE, TRATAR CONFORME O PCDT DE ASMA.

## OUTROS EXAMES E DOCUMENTOS



A ENTREGA DOS EXAMES/DOCUMENTOS LISTADOS ABAIXO DEPENDE DA SITUAÇÃO CLÍNICA DO PACIENTE. ESSES PODEM SER EXIGIDOS POR ESTA UNIDADE DE SAÚDE PARA QUE A AVALIAÇÃO DA SUA SOLICITAÇÃO SEJA CONCLUÍDA. VERIFIQUE COM SEU MÉDICO A NECESSIDADE DE ENTREGA DESSES EXAMES/DOCUMENTOS CONFORME O PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, ESPECÍFICO PARA SUA SITUAÇÃO CLÍNICA.

- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE POTÁSSIO SÉRICO;
- CÓPIA DO EXAME DE HEMOGRAMA COMPLETO;
- CÓPIA DO LAUDO DE ECOCARDIOGRAMA;
- CÓPIA DO TESTE DE MANTOUX;
- DOSAGEM DE ALFA-1-ANTITRIPSINA;
- ELETROCARDIOGRAMA EM REPOUSO;
- OXIMETRIA EM REPOUSO;
- RADIOGRAFIA DE TÓRAX (PA E PERFIL);
- CÓPIA DO EXAME DE GASOMETRIA ARTERIAL.



**QUESTIONÁRIO PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (FACULTATIVO)**

1. NOME DO(A) PACIENTE:

---

2. HISTÓRIA CLÍNICA:

---

---

3. QUAIS OS FATORES DE RISCO QUE O (A) PACIENTE (A) APRESENTA (DEVE APRESENTAR NO MÍNIMO UM):

- ( ) IDADE SUPERIOR A 40 ANOS. ( ) GENÉTICOS: DEFICIÊNCIA DE ALFA-1 ANTITRIPSINA ( ) HISTÓRIA FAMILIAR DE DPOC  
( ) FATORES RELACIONADOS À INFÂNCIA: BAIXO PESO AO NASCER, INFECÇÕES RESPIRATÓRIAS NA INFÂNCIA, ENTRE OUTROS  
( ) TABAGISMO OU INALAÇÃO DE GASES IRRITANTES OU DE MATERIAL PARTICULADO EM AMBIENTE OCUPACIONAL OU DOMICILIAR, COMO FUMAÇA DE FOGÕES A LENHA

4. QUAL O ESTÁGIO DA DOENÇA?

( ) DPOC GOLD I (LEVE) ( ) DPOC GOLD II (MODERADA) SEM NECESSIDADE DE ESPECIALISTA

( ) DPOC GOLD III (GRAVE) ( ) DPOC GOLD IV (MUITO GRAVE) SOMENTE PNEUMOLOGISTA

5. QUAL A CLASSIFICAÇÃO DE GRAVIDADE DA DPOC APRESENTADA PELO (A) PACIENTE?

( ) **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).

6. QUAL O GRAU DA DISPNEIA (DE ACORDO COM A ESCALA MRC):

0  1  2  3  4

7. APRESENTOU EXACERBAÇÕES DA DOENÇA NO ÚLTIMO ANO?

 NÃO SIM → QUANTAS? \_\_\_\_\_

8. QUAIS OS TRATAMENTOS PRÉVIOS E ATUAIS?

( ) SABA ( ) SAMA ( ) LABA ( ) LAMA ( ) LABA + LAMA ( ) LABA + CI

( ) OUTRO(S) → DETALHAR: \_\_\_\_\_

9. PACIENTE REALIZOU O EXAME DE ESPIROMETRIA? (ANEXAR EXAME)

SIM → QUANTAS? \_\_\_\_\_

NÃO - JUSTIFICAR: \_\_\_\_\_

ASSINATURA E CARIMBO  
DO MÉDICO RESPONSÁVEL: \_\_\_\_\_DATA DE  
PREENCHIMENTO: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

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

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 + trifrenatato 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 + trifrenatato 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 (a) \_\_\_\_\_ (nome do(a) médico(a) 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 + trifrenatato de vilanterol, dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol di-hidratado + brometo de glicopirrônio, furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifrenatato de vilanterol** são classificados na gestação como categoria C de risco;
- **eventos adversos mais comuns da budesonida:** palpitações, síncope, taquicardia, hipocalcemia, ganho de peso, náusea, equimose, leucocitose, artralgia e mialgia, dor de cabeça, doença infecciosa, 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 dispepsia;
- **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 diabetes 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 gastrointestinal;
- **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 + trifrenatato 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 + trifrenatato 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

O meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

- |  |  |  |
|--|--|--|
| ( ) brometo de ipratrópio  | ( ) fosfato sódico de prednisolona   | ( ) fumarato de formoterol + budesonida  |
| ( ) brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol | ( ) prednisona   | ( ) succinato sódico de hidrocortisona   |
| ( ) brometo de umeclidínio + trifrenatato de vilanterol          | ( ) dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol di-hidratado + brometo de glicopirrônio | ( ) sulfato de salbutamol  |
| ( ) bromidrato de fenoterol                                      | ( ) dipropionato de beclometasona  | ( ) furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifrenatato de vilanterol |
| ( ) budesonida   | ( ) fumarato de formoterol   |  |

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: _____
Data: ____/____/____	Assinatura e carimbo do médico: _____	

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

## AUTORIZAÇÃO PARA RETIRADA DE MEDICAMENTOS

Eu, \_\_\_\_\_, portador (a) do  
(nome do paciente ou responsável)

CNS nº \_\_\_\_\_, inscrito (a) no CPF sob o nº \_\_\_\_\_,

autorizo o (a) Sr(a). \_\_\_\_\_,  
(nome do procurador ou portador)

portador (a) da carteira de identidade nº \_\_\_\_\_ expedida pelo \_\_\_\_\_,

inscrito(a) no CPF sob o nº \_\_\_\_\_ residente na \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, telefone de

contato (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_, a retirar meu(s) medicamento(s) na unidade do Componente

**Especializado da Assistência Farmacêutica.**

**Data:** \_\_\_\_\_

**Assinatura Paciente/Responsável:** \_\_\_\_\_

**Assinatura do Procurador/Portador (a):** \_\_\_\_\_

Autenticação do (a) Farmacêutico (a)/CEAF

### Observações:

- Este documento deverá ser apresentado no momento da dispensação, juntamente com os seguintes documentos:
- Identidade, CPF e Comprovante de Residência do PROCURADOR/PORTADOR (a) (original e cópia);
- Identidade do PACIENTE (cópia);
- Cartão Original de Dispensação da unidade (caso a unidade possua);
- Receituário Médico e LME atualizados (se solicitados).

## AUTODECLARAÇÃO DE RESIDÊNCIA

Eu, \_\_\_\_\_,  
(nome completo sem abreviações)

de nacionalidade \_\_\_\_\_, RG \_\_\_\_\_, órgão

emissor \_\_\_\_\_, CPF \_\_\_\_\_, declaro que sou

residente e domiciliado na \_\_\_\_\_

número \_\_\_\_\_, complemento \_\_\_\_\_, bairro \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, município \_\_\_\_\_,

estado \_\_\_\_\_, CEP: \_\_\_\_\_.

Por ser expressão da verdade e estar ciente de que constitui o crime de falsidade ideológica do artigo 299 do Código Penal Brasileiro “Omitir, em documento público ou particular, declaração que dele devia constar, ou nele inserir ou fazer inserir declaração falsa ou diversa da que devia ser escrita, com o fim de prejudicar direito, criar obrigação ou alterar a verdade sobre fato juridicamente” punível com reclusão de um a três anos, e multa, FIRMO o presente instrumento para que produza os efeitos legais.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
declarante