

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Tartarato de vareniclina para interrupção do tabagismo - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/07/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Há alternativas mais baratas e com eficiência muito semelhante. Mas é fundamental haver alguma estratégia farmacológica para interrupção do tabagismo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/07/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Sim, Medicamento de custo elevado. Já existem padronizados outros medicamentos que ajudam os fumantes a parar de fumar, que não são baratos, mas um pouco mais do que a Vareniclina 5ª - Não	
19/07/2018	Interessado no tema	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
19/07/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A sua substância tem que ficar na interrupção do tabagista smo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/07/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
23/07/2018	Paciente	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Concordo parcialmente devido alguns pacientes contrair a doença não somente por tabagismo, visto o tratamento ser acessível a pacientes que tenham a doença contraídas por exposição a poluente no ambiente de trabalho. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Sim, O Valor do medicamento é muito excessivo acima das condições da maioria dos cidadão que possuem a doença. meu caso 5ª - Não	
24/07/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Tartarato de Vareniclina é indicado como adjuvante na interrupção do tabagismo ou seja os medicamentos e insumos hoje fornecidos poderão ser associados aumentado leque das substancias para tabagismo. Não altera a farmacocinética de estado de equilíbrio da bupropiona (150 mg, duas vezes ao dia). No entanto com terapia de reposição de nicotina não aconselhável. Mas o intuito neste momento é ampliar a gama de medicamentos para o combate ao tabagismo. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
25/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O tabagismo é a condição responsável pela grande maioria dos casos de DPOC, doença de alta morbi-mortalidade. É uma dependência química cujo tratamento é difícil e além da abordagem comportamental o uso de medicamentos é fundamental para que se alcance a abstinência sem lapsos ou recaídas. Contamos com poucos medicamentos aprovados para o tratamento do tabagismo e a vareniclina é aprovada pela Anvisa especificamente para este fim, com vários estudos confirmando as taxas maiores de abstinência ao tabaco quando comparada ao placebo. Desta forma é importante dispormos de um medicamento efetivo para o tratamento do tabagismo, e seu custo é ínfimo se comparado aos custos sócio econômicos das doenças tabaco relacionadas (mais de 50 doenças).</p> <p>2ª - Sim, Sou pneumologista e desde 1999 trato pacientes tabagistas no serviço público e privado, com excelentes resultados com a vareniclina.</p> <p>3ª - Sim, É essencial avaliar do ponto de vista da farmaco economia, e observar o custo do tratamento ambulatorial e hospitalar em decorrência das doenças causadas pelo cigarro.</p> <p>4ª - Sim, A vareniclina deve ser uma das opções terapêuticas, ou seja seu uso deve ser norteado pelos consensos e diretrizes e não será usada por todos pacientes.</p> <p>5ª - Não</p>	
25/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. A Vareniclina é muito eficaz e pacientes com DPOC e doenças cardiovasculares necessitam de medicamentos mais potentes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/07/2018	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, através de sua Diretoria e representada pela Comissão de Tabagismo, responde a esta consulta pública da CONITEC/SCTIE No 37/2018, posicionando-se, pelas razões expostas em texto anexo, pela efetiva incorporação do medicamento tartarato de vareniclina para interrupção do tabagismo em pacientes com doenças cardiovasculares ou doença pulmonar obstrutiva crônica, conforme recomendam as diretrizes brasileiras para cessação do tabagismo da SBPT, 2008; e da Associação Médica Brasileira / Agência Nacional de Saúde Suplementar, 2009; e as diretrizes americanas do Surgeon General, 2008; e da European Respiratory Society, 2013 (DPOC). 1-4</p> <p>2ª - Sim, A literatura científica mostra que a utilização de fármacos aumenta de 2 a 3 vezes a chance de sucesso, portanto o tratamento farmacológico deve ser ofertado a todos, com exceção a contraindicações individuais.1-3. Atualmente, a terapia farmacológica para cessar o tabagismo e utilizada de forma personalizada e de acordo com o nível de dependência e a preferência do paciente, de modo a ter uma melhor aderência e resultado no tratamento. No entanto, as comorbidades associadas ao grupo residual de tabagistas são altas, o que dificulta a escolha farmacológica e aumenta as chances de ocorrência de lapsos e recaídas. 1-3 Neste contexto, recomendações de várias sociedades médicas buscam tratar o fumante também considerando as comorbidades associadas.1-4 A monoterapia apresenta melhor resultado com a utilização da vareniclina, mas que pode ser equiparada quando utilizada terapia combinada entre as formas de TRN que existem no mercado, mas não totalmente disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS) 14,15. A utilização da vareniclina como alternativa para terapia combinada tem sido descrita na literatura. Estudo de metanálise também mostrou que a combinação de vareniclina com adesivo de TRN foi mais eficaz quando comparada com a vareniclina isolada (OR: 1,62; IC95%: 1,18-2,23), dados agrupados de dois ensaios clínicos com 787 indivíduos 18. Este estudo mostrou, ainda, que indivíduos em terapia combinada apresentaram mais náusea (28,4 % vs. 25,7 %), insônia (18,7 % vs. 15,4 %) e sonhos anormais (13,6 % vs. 10,7 %), mas apresentaram menor frequência de cefaleia (7,1 % vs. 7,8 %) 18 (9). Estes estudos de terapia combinada ajudam na seleção de pacientes que possam apresentar melhor benefício na vigência de falência terapêutica 20. O tabagismo está associado com maior incidência e mortalidade em DPOC; Câncer de pulmão; pior prognóstico na asma e em diversas outras doenças respiratórias.265532; Os estudos científicos têm demonstrado que, nos pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), a intervenção farmacológica associada ao aconselhamento intensivo apresenta eficácia com alta qualidade de evidência (RR: 2,54; IC95%: 1,83-3,50). A terapia de reposição de nicotina (TRN) teve RR: 2,60 (IC95%: 1,29-5,24), a bupropiona teve RR: 2,03 (IC95%: 1,26-3,28) e a vareniclina teve RR: 3,35 (IC 95%: 1,89-5,92)15-17. Em relação ao fármaco de segunda linha, a nortriptilina, em pacientes com DPOC, estudo com apenas 80</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>indivíduos na maioria mostrou taxa superior de cessação quando comparada ao placebo 18. Nos pacientes com asma, a taxa de cessação ainda é baixa e são poucos estudos. Motivos possíveis podem incluir associação ao desejo de cessar o tabagismo e também outros fatores como depressão, baixo nível socioeconômico e de escolaridade 19. Ensaio clínico em pacientes com asma mostrou que houve diferença com o uso de vareniclina em comparação a placebo (RR: 1,25; IC95%: 0,38-4,14) 15. A intervenção intensiva associada ao tratamento farmacológico para a cessação tabagística nos pacientes com doença respiratória, iniciado ainda durante a hospitalização, também é eficaz com grau de evidência de alta qualidade 17. Fumar está associado a maior risco para IAM, AVC, doença vascular periférica, fibrilação atrial, morte súbita e agravamento da insuficiência cardíaca. Parar de fumar é o mais simples e importante passo para a redução dos riscos para o desenvolvimento de doenças crônicas não transmissíveis. Um grande ensaio clínico conduzido por Benowitz et al., (2018) comparando TRN, bupropiona e vareniclina versus placebo, não encontrou evidência de aumento de risco para sérios eventos cardiovasculares, com o uso de vareniclina, para a cessação do tabagismo, em uma população geral de fumantes. Os autores concluíram que na população geral de indivíduos que fumam, o benefício cardiovascular da cessação do tabagismo assistida por farmacoterapia, incluindo vareniclina, excede qualquer risco de dano cardiovascular induzido pela medicação 21.</p>	
		3ª - Não	
		4ª - Não	
		5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/07/2018	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Em seu relatório submetido em consulta pública, a CONITEC argumenta que a recomendação inicial de não incorporação da vareniclina no SUS é devido a "falta de evidências robustas de eficácia e segurança no tratamento do tabagismo em pacientes com DPOC ou com doenças cardiovasculares". Contudo, as evidências atualmente disponíveis apresentadas no dossiê original e nesta contribuição, mostram justamente a superioridade da vareniclina em relação à bupropiona e nicotina, especialmente na população de maior dificuldade de cessação do tabagismo. Nesse sentido, o documento em anexo apresenta as principais evidências sobre a eficácia e segurança da vareniclina, contribuindo na tomada de decisão do Ministério da Saúde.</p> <p>2ª - Sim, Todas as evidências sobre eficácia e segurança da vareniclina no tratamento do tabagismo estão apresentadas no documento em anexo, com as devidas referências bibliográficas. Todos os artigos originais utilizados nesta contribuição serão encaminhados à CONITEC via mídia digital, visto que este formulário não comporta o tamanho do arquivo.</p> <p>3ª - Sim, Nesta contribuição, foram realizados alguns ajustes na avaliação econômica, considerando determinados aspectos apontados pela CONITEC em seu relatório submetido em Consulta Pública. Todas as análises estão mostradas no documento em anexo.</p> <p>4ª - Sim, Nesta contribuição, foram realizados alguns ajustes no impacto orçamentário, considerando determinados aspectos apontados pela CONITEC em seu relatório submetido em Consulta Pública. Todas as análises estão mostradas no documento em anexo.</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
31/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Menor trauma cirúrgico, ausência de cicatriz operatória, reabilitação cardiopulmonar em menor tempo.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Menor tempo de internação hospitalar em UTI e Enfermaria.</p> <p>5ª - Sim, Menor agressão cirúrgica, reabilitação e alta hospitalar mais rápida.</p>	