



n. 103

publicado em julho/2018

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

*TARTARATO DE VARENICLINA PARA INTERRUÇÃO  
DO TABAGISMO EM PACIENTES COM  
DOENÇAS CARDIOVASCULARES OU  
DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA*

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS



# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da Conitec são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da Conitec é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse <[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)>

## Tabagismo

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), o tabaco é a segunda principal causa de morte no mundo. Cerca de 50 doenças são causadas pelo tabagismo, onde se destacam as cardiovasculares, respiratórias (asma e doenças que dificultam a passagem de ar pelos pulmões) e cânceres (câncer de pulmão, boca, faringe, laringe, esôfago, estômago, pâncreas, bexiga, rins, cervical e câncer nas células do sangue e na medula óssea). O tabagismo é a principal causa de câncer de pulmão, sendo responsável por cerca de sete milhões de mortes anuais no mundo. Na maioria das populações, os casos de câncer de pulmão relacionados ao tabagismo representam aproximadamente 85% dos casos desse câncer.

Estudos apontam que 45% dos óbitos por doença coronariana (infarto agudo do miocárdio — IAM), 85% por doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), 25% por doenças cerebrovasculares e 30% por câncer podem ser atribuídos ao consumo de derivados do tabaco.

O tabagismo passivo também é um grave problema de saúde pública, já que globalmente 40% das crianças, 35% das mulheres e 33% dos homens não fumantes estão expostos à fumaça dos derivados do tabaco. Há uma estimativa de 603 mil mortes anuais, das quais 47% em mulheres, 28% em crianças e 26% em homens.

## Como o SUS atua no controle e tratamento do tabagismo

No modelo de tratamento adotado pelo Brasil, após consulta de avaliação inicial, os fumantes recebem a abordagem cognitivo-comportamental intensiva, terapia que vai intervir no comportamento do fumante. A abordagem é realizada em grupo de 10 a 15 fumantes ou individualmente, sendo composta de quatro sessões iniciais estruturadas, de 90 minutos, preferencialmente semanais, seguidas de 12 sessões, até completar um ano de tratamento.

O uso de medicamentos é um recurso adicional no tratamento do tabagismo quando a abordagem comportamental é insuficiente pela presença de elevado grau de dependência à nicotina. No momento, os medicamentos considerados como 1ª linha no tratamento da dependência à nicotina e utilizados no Brasil são: Terapia de Reposição de Nicotina (TRN), através do adesivo transdérmicos (aplicados na pele), goma de mascar e pastilha, e o cloridrato de bupropiona. O INCA é o órgão do Ministério da Saúde responsável pelo Programa Nacional de Controle do Tabagismo (PNCT) e pela articulação da Rede de Tratamento do Tabagismo no SUS, em parceria com Estados e Municípios e Distrito Federal. A rede foi organizada, seguindo a lógica de descentralização do SUS para que houvesse o gerenciamento regional do Programa tendo como ponto de partida a articulação entre vários setores de diferentes políticas públicas e um conjunto de ações.

É especialmente importante controlar o tabagismo em pacientes com fatores de risco que aumentam a ocorrência de complicações, como aqueles com doenças respiratórias e cardíacas.



## Tecnologia analisada: vareniclina

A empresa Pfizer Inc, solicitou à CONITEC a incorporação do tartarato de vareniclina como terapia adjuvante na interrupção do tabagismo em pacientes com doenças cardiovasculares ou doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).

A vareniclina é um medicamento que atua ligando-se a receptores de nicotina presentes nos neurônios cerebrais, promovendo uma função de estimulação parcial e mais fraca que a nicotina. Essa ligação também promove a ocorrência de inibição desses receptores na presença de nicotina, levando à redução do desejo intenso de fumar e dos sintomas de abstinência associados ao fato de parar de fumar.

A CONITEC analisou os estudos apresentados pelo demandante que avaliavam as evidências científicas sobre eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário da vareniclina, buscando comparar nos estudos se este medicamento é tão ou mais eficaz e seguro do que as terapias já disponíveis no SUS para adultos fumantes com doenças cardiovasculares ou DPOC.

Nos estudos avaliados, observou-se que o uso da vareniclina não esteve associado a uma maior probabilidade de cessação do hábito de fumar quando comparado à bupropiona, medicamento já disponível no SUS. Além disso, o tempo de avaliação nos estudos também foi considerado pequeno, pois um mínimo de 6 meses de abstinência prolongada é recomendado como medida para avaliar os ensaios de cessação do tabagismo.

Em relação aos custos, observou-se que a inclusão da vareniclina no SUS pode levar a um gasto de R\$ 2,7 bilhões de reais em 5 anos, estimativa bastante elevada em relação a que foi apresentada pelo demandante na submissão do pedido.

## Recomendação inicial da Conitec

Os membros do Plenário da CONITEC, presentes na 67ª reunião ordinária, realizada em 13 de junho de 2018, consideraram que não foram encontradas evidências robustas do benefício e da segurança da vareniclina no tratamento do tabagismo em pacientes com DPOC ou com doenças cardiovasculares.

Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente, por unanimidade a não inclusão do tartarato de vareniclina como terapia adjuvante na interrupção do tabagismo em pacientes com doenças cardiovasculares ou doença pulmonar obstrutiva crônica.

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em:

< <http://conitec.gov.br/consultas-publicas> >

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em:

< [http://conitec.gov.br/images/Consultas/2018/RELATORIO\\_vareniclina\\_DPOC\\_CP\\_37\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/2018/RELATORIO_vareniclina_DPOC_CP_37_2018.pdf) >



<http://conitec.gov.br>    twitter: @conitec\_gov    app: conitec

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS