



n. 98

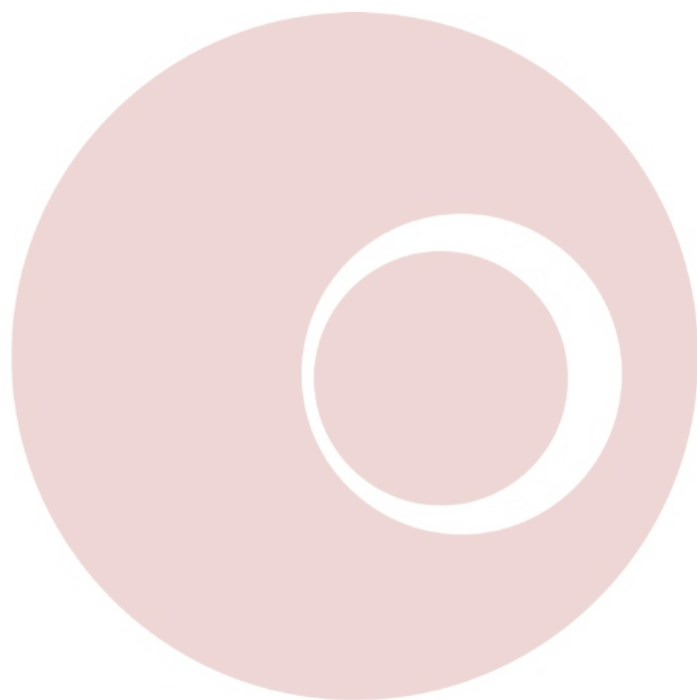
publicado em maio/2018

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*GOMA E PASTILHA DE NICOTINA PARA
CESSAÇÃO DO TABAGISMO*

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>

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 através de habilidades comportamentais agregadas à aquisição de conhecimento. 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.

Atualmente, nos 26 estados da Federação e no Distrito Federal, as secretarias estaduais de Saúde possuem coordenações do Programa de Controle do Tabagismo que, por sua vez, descentralizam as ações para seus respectivos municípios atuando de forma integrada.



Tecnologias analisadas: goma e pastilha de nicotina para cessação do tabagismo

O Departamento de Assistência Farmacêutica solicitou à CONITEC, a exclusão de goma e pastilha de nicotina para cessação do tabagismo. O medicamento é indicado para o tratamento de indivíduos tabaco-dependentes, para aliviar os sintomas causados pela suspensão da suspensão do uso do cigarro, levando à diminuição e abandono do hábito de fumar.

O principal mecanismo de ação da Terapia de Reposição de Nicotina (TRN), na cessação do tabagismo é substituir temporariamente grande parte da nicotina do cigarro para reduzir a motivação de fumar, bem como reduzir os sintomas de abstinência da nicotina levando à transição do hábito de fumar até a cessação completa.

As pastilhas e gomas de nicotina substituem uma parte da nicotina fornecida pelo tabaco e ajudam a reduzir a intensidade dos sintomas de abstinência. São facilmente absorvidas pela membrana da mucosa oral. Os níveis sanguíneos são proporcionais à quantidade de nicotina em contato com a mucosa oral e demonstraram não exceder àqueles obtidos a partir do cigarro.

A partir dos estudos incluídos, pode-se verificar que não foram encontradas diferenças significativas entre as TRN avaliadas (goma e pastilha), bem como diferenças entre as outras TRN existentes. Não foi encontrado também, diferença de eficácia entre a goma, a pastilha de nicotina e a bupropiona.

Em relação aos custos com a exclusão desses medicamentos no SUS e considerando os dados obtidos na avaliação econômica, uma possível exclusão de terapia de reposição de nicotina para cessação do tabagismo representaria em cinco anos redução nos custos de aproximadamente R\$ 6,4 milhões.

Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 66ª reunião ordinária, realizada em 09 de maio de 2018, destacaram a semelhança dos achados científicos no que se refere à eficácia e segurança entre goma e pastilha e a falta de fornecedores para obtenção da pastilha de nicotina como questões importantes na tomada de decisão. Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente, por unanimidade que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à exclusão no SUS da pastilha de nicotina, mantendo o fornecimento de gomas.

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/Relatorios/2018/Relatorio_GomaePastilha_Nicotina_Tabagismo_CP24_2018.pdf>



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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS