



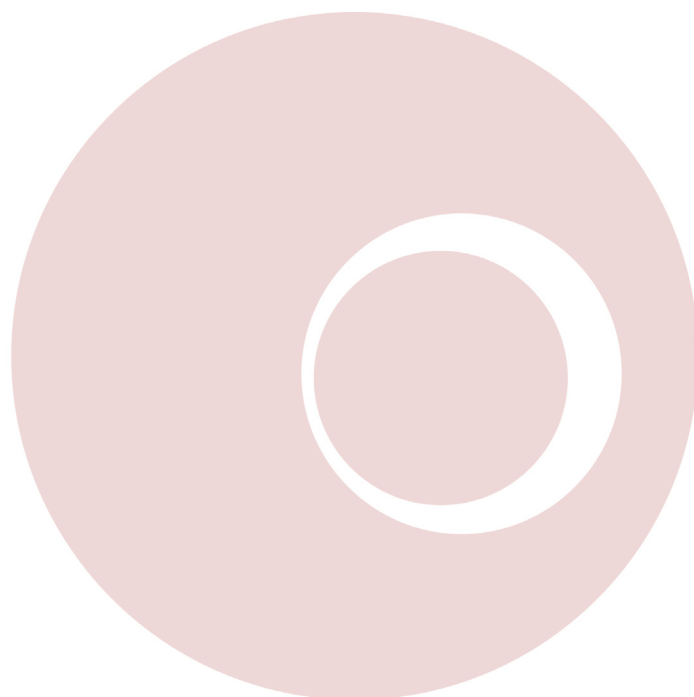
n. 155

publicado em maio/2019

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*VARENICLINA PARA CESSAÇÃO DO TABAGISMO*



# 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)>

## O que é o tabagismo?

É a dependência física e psicológica causada pelo consumo da nicotina (substância que está presente nos produtos à base de tabaco) que além de ser uma doença, aumenta o risco do indivíduo desenvolver outras patologias incapacitantes e fatais, como câncer, doenças cardiovasculares e respiratórias. O tabaco hoje, é conhecido como a principal causa evitável de morte por câncer, doenças cardiovasculares e respiratórias no país e no mundo.

É considerado dependente de nicotina, o fumante que apresenta três ou mais dos seguintes sintomas nos últimos 12 meses:

1. Forte desejo ou compulsão para consumir a nicotina;
2. Dificuldade de controlar o consumo da nicotina;
3. Ocorrência de reações físicas devido a abstinência da nicotina, durante a redução ou interrupção do uso da substância;
4. Necessidade de doses crescentes da nicotina para alcançar efeitos originalmente produzidos por doses menores, observando assim, a tolerância à substância;
5. Abandono progressivo de outros interesses em favor do uso da nicotina e aumento da quantidade de tempo necessário para seu uso e/ou se recuperar dos seus efeitos;
6. Persistência no uso da nicotina, apesar do conhecimento dos danos à saúde.

## Como os pacientes com tabagismo são tratados no SUS?

Atualmente, não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tabagismo, publicado pelo Ministério da Saúde (MS). Todavia, o MS disponibiliza o Caderno de Atenção Básica nº 40 - Estratégias para o Cuidado da Pessoa com Doença Crônica - O Cuidado da Pessoa Tabagista.

De acordo com o Caderno, as estratégias usadas para o tratamento para cessação do tabagismo podem ser divididas em intervenções psicossociais e tratamento medicamentoso. As intervenções psicossociais incluem aconselhamento, materiais de autoajuda e abordagem cognitivo-comportamental, sendo a última a base do tratamento. Quando indicado de forma auxiliar às intervenções psicossociais, o tratamento medicamentoso aumenta as chances do indivíduo parar com o uso do tabaco. No SUS, os medicamentos considerados como tratamento de primeira linha para a dependência à nicotina são: a Terapia de Reposição de Nicotina (TRN) e o cloridrato de bupropiona.

## Medicamento analisado: vareniclina

O Departamento de Controle do Tabagismo e Outros Fatores de Risco do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva – INCA/MS solicitou à CONITEC a avaliação de incorporação da vareniclina para cessação do tabagismo. O medicamento tem a função de diminuir o desejo intenso de fumar e aliviar a crise de abstinência (sintomas mentais e físicos que ocorrem após a interrupção ou diminuição do consumo da nicotina).

A Secretaria-Executiva da CONITEC analisou os estudos apresentados pelo demandante e verificou que a vareniclina (tratamento usual de 12 semanas) demonstrou eficácia para a interrupção do tabagismo, quando comparada ao grupo placebo, em um período de 6 meses ou mais. Além disso, também observou-se maior eficácia para o uso de vareniclina a longo prazo (24 semanas ou 52 semanas). Quando comparada com bupropiona, a vareniclina



mostrou-se mais eficaz tanto na abstinência aos 6 meses, como na abstinência às 52 semanas, ambas com tratamento usual. Na comparação com a terapia de reposição de nicotina (TRN), a vareniclina também mostrou uma eficácia maior para abstinência aos 6 meses, ambas com tratamento usual. Contudo, quanto se comparou a vareniclina com a combinação de TRN, não foi verificada diferença entre os tratamentos. Os efeitos adversos da vareniclina mais frequentes foram: náusea, insônia, sonhos anormais e dor de cabeça. Apesar dos estudos também relatarem a depressão e pensamentos suicidas como efeitos adversos, eles não apresentaram associação com o uso de vareniclina. Por fim, a avaliação econômica apresentada pelo demandante indicou que uma possível incorporação da vareniclina no SUS representaria um impacto orçamentário que pode variar entre R\$ 14.155.153,65 a R\$ 208.083.216,00 ao longo de cinco anos.

## Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 77ª reunião ordinária, realizada nos dias 8 e 9 de maio de 2019, consideraram que apesar da superioridade apresentada nos estudos avaliados da vareniclina em relação a TRN isolada e a bupropiona, a evidência científica apresentada, até o momento, não demonstra superior eficácia da vareniclina para a cessação do tabagismo quando comparada a combinação das formas rápida e lenta da TRN. Além disso, enfatizaram que o modelo de tratamento para a cessação do tabagismo adotado no Brasil, disponibilizado pelo SUS, já consta o tratamento medicamentoso (TRN e Cloridrato de Bupropiona) e o cognitivo comportamental.

Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente a não inclusão (incorporação) no SUS da vareniclina para tabagismo.

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/2019/Relatorio\\_Vareniclina\\_Tabagismo\\_CP31\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Vareniclina_Tabagismo_CP31_2019.pdf) >



<http://conitec.gov.br>

twitter: [@conitec\\_gov](https://twitter.com/@conitec_gov)

app: conitec

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