NOTA TÉCNICA Nº 2191/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

1.1. Solicitante: Vara do Juizado Especial Cível e Criminal da Comarca de Jaboticabal
1.2. Processo nº 0000258-05.2026.8.26.0291
1.3. Data da Solicitação: 10/03/2026
1.4. Data da Resposta: 27/04/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

2.1. Data de Nascimento: 26/04/1952 - 73 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Jaboticabal
2.4. Histórico da doença: CID F17 Doença do tabagismo

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Considerando que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, deixam-se de apreciar os quesitos que versem sobre circunstâncias particulares do caso concreto. Assim, passa-se à emissão da nota técnica, restrito aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
ADESIVOS TRANSDÉRMICOS DE NICOTINA 07 MG	NICOTINA	1348001060103	SIM	PELO COMPONENTE ESTRATÉGICO DA ASSISITÊNCIA FARMACÊUTICA: ▪ NICOTINA, NAS SEGUINTES APRESENTAÇÕES: 7 MG ADESIVO TRANSDÉRMICO 14 MG ADESIVO TRANSDÉRMICO 21 MG ADESIVO TRANSDÉRMICO 2 MG GOMA DE MASCAR 2 MG PASTILHA ▪ CLORIDRATO DE BUPROPIONA: 150 OMPRIMIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	NÃO
ADESIVOS TRANSDÉRMICOS DE NICOTINA 14MG	NICOTINA	1348001060138	SIM		NÃO
ADESIVOS TRANSDÉRMICOS DE NICOTINA 21MG	NICOTINA	1348001060162	SIM		NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
ADESIVOS TRANSDÉRMICOS DE NICOTINA 07 MG	NIQUITIN	MAPPEL INDÚSTRIA DE EMBALAGENS S.A.	7 MG ADES TRANSD TRANS CT ENV AL PE X 7	R$ 60,56	1 ADESIVO DE 7MG AO DIA, POR 3 SEMANAS	*
ADESIVOS TRANSDÉRMICOS DE NICOTINA 14MG	NIQUITIN	MAPPEL INDÚSTRIA DE EMBALAGENS S.A.	14 MG ADES TRANSD TRANS CT ENV AL PE X 7	R$ 63,40	1 ADESIVO DE 14MG AO DIA, POR 3 SEMANAS	*
ADESIVOS TRANSDÉRMICOS DE NICOTINA 21MG	NIQUITIN	MAPPEL INDÚSTRIA DE EMBALAGENS S.A.	21 MG ADES TRANSD TRANS CT ENV AL PE X 7	R$ 66,24	1 ADESIVO DE 21MG AO DIA, POR 1 MÊS	*
ADESIVOS TRANSDÉRMICOS DE NICOTINA 21MG				*		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência abril/2026.

4.3. Recomendações da CONITEC: ( ) RECOMENDADO ( ) NÃO RECOMENDADO (x) NÃO AVALIADO

* Adesivos de nicotina estão disponíveis no SUS através da COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo e faz parte do arsenal de tratamento conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Tabagismo do Ministério da Saúde.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Sobre o Tabagismo:

O tabagismo é considerado uma doença epidêmica decorrente da dependência à nicotina e se inclui na 10ª CID10 no grupo de transtornos mentais e de comportamento devido ao uso de substâncias psicoativas. Além de ser uma doença, é fator causal de aproximadamente 50 outras doenças incapacitantes e fatais. Segundo estimativas da Organização Mundial de Saúde (OMS), o fumo é responsável por 71% das mortes por câncer de pulmão, 42% das doenças respiratórias crônicas e aproximadamente 10% das doenças cardiovasculares, além de ser fator de risco para doenças transmissíveis, como a tuberculose.

A nicotina, substância encontrada no tabaco, é classificada como psicoativa e atua estimulando o sistema nervoso central (sistema mesolímbico), que está relacionado com a motivação, sexualidade, atenção, prazer e recompensa.

O diagnóstico de dependência da nicotina é clínico e deve ser feito por meio de avaliação procedida pelo profissional da saúde que atende o usuário de tabaco, seguindo os critérios diagnósticos descritos acima. Não são utilizados exames físicos, laboratoriais ou de imagem para este fim. O profissional da saúde baseia-se no relato do paciente. Para avaliar o grau de dependência à nicotina, pode ser usado o Teste de Fagerström.

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 premissa a intersetorialidade e a integralidade das 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.

Tratamento

Quando possível, o paciente deve ser encaminhado a um programa abrangente de cessação do tabagismo, incorporando técnicas de mudança de comportamento que se concentrem no aprimoramento da motivação e confiança do paciente, educação do paciente, intervenções farmacológicas e não farmacológicas. O fumante deve ser submetido a avaliação clínica no momento da admissão no programa. O objetivo é identificar alterações funcionais pulmonares, existência de doenças relacionadas ao tabagismo (DRT), possíveis contraindicações e interações medicamentosas durante o tratamento farmacológico da dependência. É neste momento que também é avaliado o

perfil do fumante, seu grau de dependência à nicotina e sua motivação para deixar de fumar.

A abordagem cognitivo-comportamental deve ser oferecida a todo fumante que deseja parar de fumar e que venha a ser tratado em uma unidade de saúde prestadora de serviços ao SUS, cadastrada para realizar a abordagem e tratamento do fumante. Esta abordagem será realizada em sessões periódicas, de preferência em grupo de apoio, podendo também ser realizada individualmente. Ela consiste em fornecer informações sobre os riscos do tabagismo e os benefícios de parar de fumar, e no estímulo ao autocontrole ou auto manejo para que o indivíduo aprenda a escapar do ciclo da dependência e a tornar-se um agente de mudança de seu próprio comportamento.

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. Os fármacos com evidências de eficácia são classificados em nicotínicos e não nicotínicos. A terapia de reposição de nicotina (TRN) e a bupropiona são consideradas de 1ª linha, enquanto a nortriptilina e a clonidina são os fármacos de 2ª linha no tratamento.

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, goma de mascar e pastilha, e o Cloridrato de Bupropiona. A escolha de um dos medicamentos dependerá da avaliação individual do paciente. Não havendo contraindicações clínicas, o medicamento é escolhido de acordo com a posologia e facilidade de administração, em comum acordo com o paciente. Os esquemas terapêuticos podem ser utilizados isoladamente ou em combinação. O apoio medicamentoso, quando indicado, segue posologia, de acordo com o medicamento escolhido.

A terapia de reposição de nicotina (TRN) é amplamente estudada e considerada uma abordagem eficaz para ajudar fumantes a cessar o tabagismo. As evidências científicas indicam que a TRN, que inclui adesivos, gomas, pastilhas e inaladores, aumenta significativamente as chances de parar de fumar quando comparada ao placebo.

O tratamento com Terapia de Reposição de Nicotina (TRN) pode combinar forma lenta (adesivo) e rápida (goma ou pastilha) de liberação de nicotina, sendo o tratamento preferencial por sua maior eficácia.

Podem ser oferecidas como opções terapêuticas à TRN combinada: bupropiona isolada, TRN isolada (adesivo, goma ou pastilha) ou bupropiona associada a uma TRN isolada.

Em casos de pacientes com contraindicação ao uso de TRN, ou paciente com transtornos psiquiátricos como depressão e esquizofrenia, a indicação de bupropiona deve

ser considerada, sendo para isso, necessária a avaliação por profissional médico, preferencialmente um especialista em saúde mental.

Em casos de falha terapêutica, o novo tratamento deve ser definido considerando os motivos da falha, como, por exemplo, eventos adversos da terapia ou dificuldade de adesão ao(s) medicamento(s). As possibilidades de tratamento medicamentoso devem sempre ser precedidas pela avaliação individual e cuidadosa do paciente, pois somente mediante o conhecimento das características de seu quadro clínico e da dependência à nicotina será possível ao profissional da saúde a escolha do fármaco que potencializará as chances de cessação do tabagismo pelo paciente ou da contraindicação ao uso do fármaco selecionado.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Atuar como tratamento adjuvante na interrupção do tabagismo.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(x) Favorável

( ) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

As evidências científicas indicam que a TRN, que inclui adesivos, gomas, pastilhas e inaladores, aumenta significativamente as chances de parar de fumar quando comparada ao placebo. Há evidências de que, independentemente do fármaco anteriormente utilizado, ele continua apresentando eficácia superior ao placebo, em um novo tratamento.

A medicação pleiteada consta da RENAME e deve estar disponível na rede pública para o tratamento da condição em questão (dependência de nicotina), sendo disponibilizada pelo Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf).

O tratamento do tabagismo pode ser realizado em qualquer nível de atenção do SUS. Ressalta- se que, por sua capilaridade, a rede de Atenção Primária à Saúde (APS) permite um maior alcance territorial e, por conseguinte, populacional. Devem ser observados os critérios de inclusão e exclusão de doentes neste Protocolo, a duração e a monitorização do tratamento, bem como para a verificação periódica das doses de medicamento(s) prescritas e dispensadas e da adequação de uso e do acompanhamento pós-tratamento.

Os estados e municípios deverão manter atualizadas as informações referentes aos registros de estoque, distribuição, dispensação e administração do medicamento e encaminhar estas informações ao Ministério da Saúde via Base Nacional de Dados de Ações

e Serviços da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (BNAFAR), conforme as normativas vigentes.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?
( ) SIM, com potencial risco de vida
( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
(x) NÃO

7. Referências bibliográficas

- Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o Tabagismo. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: file:///C:/Users/crfospv/Downloads/Protocolo%20Cl%C3%ADnico%20e%20Diretrizes%20Terap%C3%AAuticas%20(PCDT)%20para%20o%20tabagismo.pdf
- RENAME 2024. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar
A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.
A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:
» Componente Básico da Assistência Farmacêutica: destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.
» Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica: financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos

destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**: este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.