Nota Técnica 362912

Data de conclusão: 13/06/2025 10:19:49

Paciente

Idade: 66 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Rio Grande/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 362912

CID: F17.1 - Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de fumo - uso nocivo para a saúde

Diagnóstico: F17.1 - transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de fumo - uso nocivo para a saúde; Z72 - problemas relacionados com o estilo de vida

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo:

CLORIDRATO DE BUPROPIONA

Via de administração: bupropiona 150 mg. Tomar 1cp às 08h da manhã e 1cp às 15 horas da tarde

Posologia: bupropiona 150 mg. Tomar 1cp às 08h da manhã e 1cp às 15 horas da tarde

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CLORIDRATO DE BUPROPIONA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: acesso ao tratamento farmacológico com bupropiona ou tratamento com Terapia de Reposição de Nicotina mediante participação em grupo de cessação de tabagismo

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE BUPROPIONA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLORIDRATO DE BUPROPIONA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE BUPROPIONA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
A bupropiona é um antidepressivo inibidor da recaptação da noradrenalina e dopamina, cuja estrutura assemelha-se à anfetamina (3,4). Mostrou-se efetivo no tratamento de Transtorno Depressivo Maior, de episódio depressivo em pacientes com diagnóstico de Transtorno de Afetivo Bipolar, na cessação de tabagismo, na disfunção sexual induzida por antidepressivos inibidores da recaptação de serotonina (ISRS) e no Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH).
Uma revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados, do grupo Cochrane, avaliou a eficácia de antidepressivos (como a bupropiona) na cessação de tabagismo (5). Foram identificados 124 estudos, totalizando 48.832 participantes. Foram identificados estudos de alta qualidade comprovando que a bupropiona aumenta as taxas de cessação de tabagismo quando comparada ao placebo ou a nenhum tratamento farmacológico (RR 1,60; IC95% 1,49 a 1,72). A bupropiona demonstrou eficácia na cessação do tabagismo, porém está associada a um risco aumentado de eventos adversos graves, que podem resultar na descontinuação do tratamento ou na necessidade de intervenção hospitalar.
Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
CLORIDRATO DE BUPROPIONA	150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30	13	R$ 144,01	R$ 1.872,13

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
Em consulta à tabela CMED e com dados informados pelo prescritor foi construída a tabela acima estimando o custo do tratamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: aumento da taxa de cessação de tabagismo quando comparado ao placebo.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE BUPROPIONA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A bupropiona é disponibilizada pelo sistema público de saúde mediante "aconselhamento terapêutico estruturado/ abordagem intensiva" e "o tempo de tratamento total preconizado é de 12 meses e envolve as etapas de avaliação, intervenção e manutenção da abstinência" (1). Ou seja, a bupropiona, segundo diretriz do Ministério da Saúde, é adjuvante no abandono do tabagismo. Preconiza-se, anteriormente ao tratamento medicamentoso, a avaliação cuidadosa dos hábitos de vida do usuário, em especial de sua história tabágica (idade de iniciação e tentativas para deixar de fumar), do grau de dependência da nicotina (Teste de Fagerström) e dos estágios de motivação para cessação do tabagismo. No entanto, tais informações não constam no processo, estando registrada apenas a idade de iniciação.
Além disso, dado que o medicamento está disponível para o tratamento da cessação do tabagismo, dentro do PNCT e que o município deve disponibilizar meios para a paciente integrar o programa e ter acesso aos medicamentos necessários, nos posicionamos de forma desfavorável ao provimento jurisdicional do medicamento pleiteado.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Especializada em Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. PORTARIA CONJUNTA No 10, DE 16 DE ABRIL DE 2020 Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Tabagismo. [Internet]. 2020. Available from: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2020/pcdt_tabagismo.pdf
2. BRASIL. Ministério da Saúde. PORTARIA GM/MS No 908, DE 20 DE ABRIL DE 2022 Dispõe sobre as diretrizes para a organização dos serviços e do cuidado à pessoa tabagista no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da alteração do Capítulo IV do Anexo IV da Portaria de Consolidação GM/MS no 3, de 28 de setembro de 2017.
3. Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos-: Consulta Rápida. Artmed Editora; 2015.
4. Foley KF, DeSanty KP, Kast RE. Bupropion: pharmacology and therapeutic applications. Expert Rev Neurother. 2006;6(9):1249–65.
5. Hajizadeh A, Howes, S, Theodoulou, A, Klemperer, E, Hartmann Boyce, J, Livingstone Banks, J, Lindson N. Antidepressants for smoking cessation. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 2023;(5). Available from: https://doi.org//10.1002/14651858.CD000031.pub6

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de paciente fumante desde os 14 anos de idade, consumindo, em média, de 2,5 a 3 maços de cigarro por dia. Apresenta prejuízo pulmonar com enfisema extenso, espessamento brônquico, granuloma calcificado e nódulos pulmonares periféricos subpleurais, com densidade de partes moles a esclarecer. O paciente manifesta desejo de parar de fumar. Teve amputação de membro inferior e faz uso de AAS e sinvastatina. Nesse contexto, pleiteia acesso judicial ao medicamento bupropiona para cessação de tabagismo.
O tabagismo é considerado uma doença epidêmica decorrente da dependência à nicotina, além de ser fator causal de aproximadamente 50 outras doenças incapacitantes e fatais, como câncer, doenças cardiovasculares e doenças respiratórias crônicas (1).
O Programa Nacional de Controle do Tabagismo (PNCT) tem como objetivo principal reduzir a prevalência de fumantes e, consequentemente, a morbimortalidade relacionada ao consumo de derivados do tabaco no Brasil. Parte integrante do PNCT, as ações para promover a cessação do tabagismo têm como objetivo motivar fumantes a deixarem de fumar e aumentar o seu acesso aos métodos eficazes para o tratamento da dependência à nicotina (1). O tratamento para cessação do tabagismo no SUS consiste no aconselhamento terapêutico estruturado/abordagem intensiva acompanhado pelo tratamento medicamentoso para tratar a dependência à nicotina (1). Estão disponíveis a Terapia de Reposição de Nicotina (TRN) na forma de adesivo ou goma, além da bupropiona.
A Portaria GM/MS Nº 908, de 20 de abril de 2022 dispõe sobre as diretrizes para a organização dos serviços e do cuidado à pessoa tabagista no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) (2). Segundo Art. 105 desta Portaria, os medicamentos serão financiados pelo Ministério da Saúde e fornecidos por meio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF); e distribuídos diretamente às assistências farmacêuticas estaduais e do Distrito Federal, as quais farão a distribuição aos municípios, com serviços de cessação do tabagismo implantado, conforme programação estabelecida. Já o Art.108 trata das responsabilidades das gestões municipais e traz como sua responsabilidade: receber e armazenar medicamentos em local apropriado; e dispensar os medicamentos nos estabelecimentos municipais e distritais de saúde ou conforme a organização local do SUS, em consonância com a Política Nacional de Medicamentos (PNM), a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) e a legislação sanitária vigente.