# Nota Técnica 384953

Data de conclusão: 04/08/2025 16:07:36

## Paciente

**Idade:** 64 anos

**Sexo:** Masculino

**Cidade:** Marau/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 384953-A

**CID:** E78.5 - Hiperlipidemia não especificada

**Diagnóstico:** Hiperlipidemia não especificada (E78.5)

**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:** ROSUVASTATINA CÁLCICA

**Via de administração:** VO

**Posologia:** Rosuvastatina cálcica 20mg. Tomar 1cp VO à noite

**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?** Não

**O medicamento está inserido no SUS?** Não

**Oncológico?** Não

## Outras Tecnologias Disponíveis

**Tecnologia:** ROSUVASTATINA CÁLCICA

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** atorvastatina, pravastatina, sinvastatina, bezafibrato, ciprofibrato, etofibrato, fenofibrato, genfibrozila e ácido nicotínico.

**Existe Genérico?** Sim

**Existe Similar?** Sim

**Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar:** vide CMED

## Custo da Tecnologia

**Tecnologia:** ROSUVASTATINA CÁLCICA

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

## Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

**Tecnologia:** ROSUVASTATINA CÁLCICA

**Dose Diária Recomendada:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

## Evidências e resultados esperados

**Tecnologia:** ROSUVASTATINA CÁLCICA

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** A rosuvastatina é um medicamento da classe das estatinas, sendo considerada de moderada a alta potência, dependendo da dose utilizada (1). Seu mecanismo de ação envolve a redução da síntese do colesterol e a diminuição dos níveis do LDL-C (9).

Ensaio clínico randomizado (denominado JUPITER), duplo cego, controlado por placebo, internacional e multicêntrico incluiu 17.802 homens acima de 50 anos e mulheres com idade superior a 60 anos, sem história cardiovascular prévia. Os pacientes foram randomizados em dois grupos: rosuvastatina 20 mg ao dia (n=8.901) e placebo (n=8.901). O desfecho principal foi evento cardiovascular, como infarto agudo do miocárdio não-fatal, acidente isquêmico cerebral não-fatal, hospitalização por angina instável, realização de procedimento de revascularização e óbito decorrente de evento cardiovascular. Após seguimento médio de dois anos, o estudo JUPITER demonstrou redução de eventos cardiovasculares no grupo em uso de rosuvastatina comparado ao placebo (OR 0,56; IC95% 0,46 a 0,68; P<0,00001) (9). Houve, contudo, aumento na incidência de diabetes no grupo do tratamento com rosuvastatina (270 vs. 216, P=0,01). Ademais, o estudo foi alvo de críticas por ter sido interrompido precocemente e por possível viés de interesse comercial, questionando a magnitude da eficácia do medicamento (10).

Um segundo ensaio clínico randomizado (denominado HOPE 3), duplo cego, controlado por placebo, internacional e multicêntrico avaliou o uso da rosuvastatina na prevenção primária de eventos cardiovasculares - ou seja, em pacientes sem IAM, AVC ou outro evento cardiovascular prévio (11). Foram incluídos homens com mais de 55 anos e mulheres com idade superior a 65 anos com fatores de risco cardiovascular, como dislipidemia. Além da rosuvastatina 10 mg ao dia ou do placebo, os participantes tiveram comorbidades (como pressão alta) controladas por fármacos anti-hipertensivos. O desfecho principal foi evento cardiovascular, como infarto agudo do miocárdio não-fatal e acidente isquêmico cerebral não-fatal. Foi demonstrada redução no risco de desfecho combinado de morte cardiovascular, AVC não fatal e IAM não fatal em 24% (RR 0,76; IC95% 0,64 a 0,91) com a necessidade do tratamento de 91 pacientes (NNT) para prevenir um desfecho combinado.

Comprovou-se a eficácia da rosuvastatina quando comparada ao placebo; contudo, para o caso em tela existem alternativas de mesma classe farmacológica disponíveis pelo SUS. Dessa forma, a rosuvastatina deveria mostrar-se superior às alternativas a fim de justificar a prescrição. Em relação ao efeito farmacológico das diferentes estatinas, existem poucos estudos que comparam diretamente uma com a outra. Metanálise na prevenção secundária de eventos cardiovasculares com mais de 82 mil pacientes avaliou vários exemplares das estatinas e demonstrou uma redução de mortalidade por todas as causas de 12% nos pacientes tratados com estatinas (RR 0,88; IC95% 0,81 a 0,96) (12). A comparação indireta através de metanálise em rede não demonstrou maior eficácia da rosuvastatina em relação às outras estatinas na diminuição de morte ou eventos cardiovasculares maiores. Outras metanálises também demonstraram eficácia e segurança comparável a diferentes doses de sinvastatina, atorvastatina, rosuvastatina, lovastatina, pravastatina e fluvastatina, mantendo destaque para a atorvastatina e a rosuvastatina, fármacos com maior quantidade e qualidade

de evidência sustentando seu efeito na redução combinada de LDL e colesterol total (13,14).
Por fim, destacamos a revisão de evidências realizada pelo painel da Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health (CADTH), concluindo que, apesar da rosuvastatina ser a estatina mais potente para reduzir o LDL-C, diferentes estatinas podem proporcionar reduções de LDL-C equivalentes com ajustes de dose apropriados. Os dados sugerem efeitos similares sobre HDL-C, triglicerídeos e proteína C reativa com rosuvastatina em comparação com outras estatinas e, com base na literatura pesquisada, não foi identificada diferença significativa nas taxas de eventos adversos entre rosuvastatina e outras estatinas (4).

| Item | Descrição | Quantidade | Valor Unitário* | Valor Total |
|---|---|---|---|---|
| ROSUVASTATINA CÁLCICA | 20 MG COM REV CT BL AL AL X 30 | 13 | R$ 49,33 | R$ 641,29 |

*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.
A rosuvastatina é comercializada, no Brasil, por diferentes laboratórios farmacêuticos, em diferentes concentrações e apresentações. Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, em junho de 2025, localizamos o representante com menor custo. Com os dados de prescrição juntados ao processo, foi elaborada a tabela acima.
Estudo de custo efetividade na realidade brasileira, realizado em 2007, comparando rosuvastatina 10 mg com atorvastatina 10 mg, demonstrou aumento de 11 dias de sobrevida e diminuição de R$ 63,00 para 20 anos de tratamento com o uso da rosuvastatina (15). O NICE não recomendava o uso de rosuvastatina em preferência à atorvastatina devido aos custos mais elevados do primeiro fármaco, mas considera uma reavaliação da recomendação no caso de diminuição dos seus custos (6).

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** prevenção de eventos cardiovasculares, sem benefício adicional quando comparada com outras estatinas.

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

## Conclusão

**Tecnologia:** ROSUVASTATINA CÁLCICA

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** O uso de rosuvastatina leva a uma diminuição dos níveis de LDL colesterol quando comparado ao placebo, porém não há evidência de superioridade quando comparada a outras estatinas disponíveis no SUS, seja na prevenção primária ou secundária de eventos cardiovasculares. Além disso, não consta, nos autos do processo, informações de que foram esgotadas todas as opções terapêuticas disponíveis no SUS para o paciente em tela ou que

subsidiem contraindicação às alternativas disponíveis.

**Há evidências científicas?** Sim

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

**Referências bibliográficas:** Faludi AA, Izar MC de O, Saraiva JFK, Chacra APM, Bianco HT, Afiune A, et al. Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose – 2017. Arq Bras Cardiol. agosto de 2017;109:1–76.
2. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. [Internet]. 2019. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portaria-conjunta-no-08-2019-pcdt-dislipidemia_.pdf
3. World Health Organization, WHO. The World Health Report 2002: Reducing Risks, Promoting Healthy Life. 2002. 14 p.
4. CADTH Canadian pan-Canadian Oncology Drug Review. Comparative Effectiveness of Rosuvastatin Versus Other Statins: A Review of Clinical Effectiveness [Internet]. Disponível em: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/feb-2011/L0247-Rosuvastatin_final.pdf
5. Li X, Guan B, Wang Y, Tse G, Zou F, Khalid BW, et al. Association between high-density lipoprotein cholesterol and all-cause mortality in the general population of northern China. Sci Rep. 8 de outubro de 2019;9(1):14426.
6. Overview | Cardiovascular disease: risk assessment and reduction, including lipid modification | Guidance | NICE [Internet]. NICE; [citado 6 de outubro de 2022]. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/cg181
7. Mills EJ, O'Regan C, Eyawo O, Wu P, Mills F, Berwanger O, et al. Intensive statin therapy compared with moderate dosing for prevention of cardiovascular events: a meta-analysis of >40 000 patients. Eur Heart J. junho de 2011;32(11):1409–15.
8. Randomised trial of cholesterol lowering in 4444 patients with coronary heart disease: the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S). Lancet Lond Engl. 19 de novembro de 1994;344(8934):1383–9.
9. Ridker PM, Danielson E, Fonseca FAH, Genest J, Gotto AM, Kastelein JJP, et al. Rosuvastatin to prevent vascular events in men and women with elevated C-reactive protein. N Engl J Med. 20 de novembro de 2008;359(21):2195–207.
10. de Lorgeril M, Salen P, Abramson J, Dodin S, Hamazaki T, Kostucki W, et al. Cholesterol lowering, cardiovascular diseases, and the rosuvastatin-JUPITER controversy: a critical reappraisal. Arch Intern Med. 28 de junho de 2010;170(12):1032–6.
11. Yusuf S, Bosch J, Dagenais G, Zhu J, Xavier D, Liu L, et al. Cholesterol Lowering in Intermediate-Risk Persons without Cardiovascular Disease. N Engl J Med. 26 de maio de 2016;374(21):2021–31.
12. Zhong P, Wu D, Ye X, Wu Y, Li T, Tong S, et al. Secondary prevention of major cerebrovascular events with seven different statins: a multi-treatment meta-analysis. Drug Des Devel Ther. 2017;11:2517–26.
13. Karlson BW, Palmer MK, Nicholls SJ, Lundman P, Barter PJ. Doses of rosuvastatin, atorvastatin and simvastatin that induce equal reductions in LDL-C and non-HDL-C: Results from the VOYAGER meta-analysis. Eur J Prev Cardiol. maio de 2016;23(7):744–7.
14. Naci H, Brugts JJ, Fleurence R, Ades AE. Dose-comparative effects of different statins on serum lipid levels: a network meta-analysis of 256,827 individuals in 181 randomized controlled trials. Eur J Prev Cardiol. agosto de 2013;20(4):658–70.
15. Araujo D, Bahia L, CPR S, Pavão ALB. Cost-effectivene ss and budget impact analysis of

rosuvastatin and atorvastatin for LDL-cholesterol and cardiovascular events lowering within the SUS* scenario. Int J Atheroscler. 1o de setembro de 2007;2.

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Conforme documentação médica, o paciente apresenta aterosclerose, dislipidemia, e apresentou quadro de Síndrome Coronariana Aguda sem supra de ST em agosto de 2023, sendo também portador de dependência tabágica. Paciente passou por angioplastia em agosto de 2023, com implantação de stent farmacológico em artéria marginal circunflexa. Solicita o provimento jurisdicional de rosuvastatina, por já ter boa adaptação, com resultados satisfatórios, e alegando menor incidência de efeitos adversos do que a sinvastatina. Também solicita o medicamento bupropiona para auxílio na cessação tabágica com o objetivo de reduzir o risco cardíaco. (Evento 1, Laudo14, Evento 100, Laudo2).
O presente parecer versará sobre o pleito de rosuvastatina cálcica para dislipidemia.
A hipercolesterolemia ou dislipidemia é um dos fatores de risco cardiovasculares para aterosclerose, fortemente associada ao infarto agudo do miocárdio (IAM), acidente vascular cerebral (AVC) e mortalidade (1,2). O uso de fármacos que diminuem os níveis de colesterol total - particularmente, o nível de colesterol contido nas partículas de LDL (LDL-C) (popularmente denominado “colesterol ruim”) - é a principal estratégia terapêutica para o tratamento da dislipidemia e, com isso, redução do risco cardiovascular (1-3).
As Diretrizes Brasileiras de Dislipidemias recomendam que, no tratamento desta doença, deve ser utilizada a estatina que estiver disponível, já que todas elas foram capazes de reduzir mortes e/ou eventos cardiovasculares em estudos clínicos (1). Dados da Organização Mundial da Saúde demonstram que até 40% da população mundial pode ter níveis elevados de colesterol e cerca de 30% das doenças cardiovasculares podem ser atribuídas à dislipidemia (3). O uso de fármacos que diminuem os níveis de colesterol total - particularmente, o nível de colesterol contido nas partículas de LDL (LDL-C) - é a principal estratégia terapêutica para o tratamento da dislipidemia e, com isso, redução do risco cardiovascular (1,2,4). Já a associação do HDL com eventos cardiovasculares não é tão robusta, e estratégias terapêuticas que objetivaram aumentar os níveis do HDL falharam em demonstrar benefício clínico (5). A classe farmacológica das estatinas, na qual se inclui a sinvastatina, é a de escolha para o tratamento da dislipidemia, em conjunto com terapia nutricional e exercícios físicos (1,2,6), com efeito comprovado na redução do LDL e de eventos cardiovasculares em ensaios clínicos e metanálises (7,8).
O protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para o tratamento de dislipidemia (2) recomenda a conduta não medicamentosa a todos os pacientes com dislipidemia, incluindo, no mínimo, terapia nutricional, exercícios físicos e cessação do tabagismo. Além disso, ressalta que o tratamento da dislipidemia tem por objetivo final a redução de eventos cardiovasculares, incluindo mortalidade e que a busca de níveis de colesterol isoladamente não é critério suficiente para avaliação de risco cardiovascular do paciente.

As Diretrizes Brasileiras de Dislipidemias recomendam que, no tratamento desta doença, as estatinas, em especial a sinvastatina, é o tratamento de escolha para a prevenção primária de eventos cardiovasculares, sendo o uso associado das estatinas à outros agentes recomendados apenas se os níveis de colesterol desejados não forem alcançados mesmo após otimização da dose da estatina (1). A Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) afirma que a rosuvastatina apresenta eficácia e perfil de efeitos adversos

semelhantes às outras estatinas (4).

## Tecnologia 384953-B

**CID:** F17.2 - Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de fumo - síndrome de dependência

**Diagnóstico:** Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de fumo - síndrome de dependência (F17.2)

**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:** VO

**Posologia:** Bupropiona 150mg. Tomar 1cp de 12/12h, a última dose antes das 16h.

**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 (1).

**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:** 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.

| Item | Descrição | Quantidade | Valor Unitário* | Valor Total |
|---|---|---|---|---|

| | | | |
|---|---|---|---|
| CLORIDRATO DE BUPROPIONA | 150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30 | R$ 54,39 | R$ 1.359,75 |

* 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 em junho de 2025 e com dados informados pelo prescritor foi construída a tabela acima estimando o custo do tratamento.

**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.
Dado que o medicamento está disponível para o tratamento da cessação do tabagismo 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, entendendo que o mesmo deva ser obtido via administrativa.

**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:** Conforme documentação médica, o paciente apresenta aterosclerose, dislipidemia, e apresentou quadro de Síndrome Coronariana Aguda sem supra ST em agosto de 2023, sendo também portador de dependência tabágica. Paciente passou por angioplastia em agosto de 2023, com implantação de stent farmacológico em artéria marginal circunflexa. Solicita o provimento jurisdicional de rosuvastatina, por já ter boa adaptação, com resultados satisfatórios, e por ter menor incidência de efeitos adversos do que a sinvastatina. Também solicita o medicamento bupropiona para auxílio na cessação tabágica com o objetivo de reduzir o risco cardíaco. (Evento 1, Laudo14, Evento 100, Laudo2).
O presente parecer versará sobre o pleito de bupropiona para cessação do 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.