Nota Técnica 543324

Data de conclusão: 13/07/2026 14:39:45

Paciente

Idade: 74 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Jaboticabal/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara do Juizado Especial Cível e Criminal da Comarca de Jaboticabal

Tecnologia 543324

CID: F17 - Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de fumo

Diagnóstico: Doença do tabagismo

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): documentos médicos

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ACETATO DE ALFA TOCOFEROL + ACETATO DE TOCOFEROL + ASCORBATO DE CÁLCIO + BIOTINA + CIANOCOBALAMINA + CLORIDRATO DE

PIRIDOXINA + COLECALCIFEROL + CÁLCIO + FOSFATO DE CÁLCIO DIBÁSICO + FOSFATO DE MAGNÉSIO DIBÁSICO + FUMARATO FERROSO + FÓSFORO + MAGNÉSIO + MANGANÊS + MONONITRATO DE TIAMINA + NICOTINAMIDA + PALMITATO DE RETINOL + PANTOTENATO DE CÁLCIO + RIBOFLAVINA + SULFATO DE COB

Via de administração: adesivo

Posologia: vide prescrição médica

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não informado

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

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não informado

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ACETATO DE ALFA TOCOFEROL + ACETATO DE TOCOFEROL + ASCORBATO DE CÁLCIO + BIOTINA + CIANOCOBALAMINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + COLECALCIFEROL + CÁLCIO + FOSFATO DE CÁLCIO DIBÁSICO + FOSFATO DE MAGNÉSIO DIBÁSICO + FUMARATO FERROSO + FÓSFORO + MAGNÉSIO + MANGANÊS + MONONITRATO DE TIAMINA + NICOTINAMIDA + PALMITATO DE RETINOL + PANTOTENATO DE CÁLCIO + RIBOFLAVINA + SULFATO DE COB

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: x

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ACETATO DE ALFA TOCOFEROL + ACETATO DE TOCOFEROL + ASCORBATO DE CÁLCIO + BIOTINA + CIANOCOBALAMINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + COLECALCIFEROL + CÁLCIO + FOSFATO DE CÁLCIO DIBÁSICO + FOSFATO DE MAGNÉSIO DIBÁSICO + FUMARATO FERROSO + FÓSFORO + MAGNÉSIO + MANGANÊS + MONONITRATO DE TIAMINA + NICOTINAMIDA + PALMITATO DE RETINOL + PANTOTENATO DE CÁLCIO + RIBOFLAVINA + SULFATO DE COB

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ACETATO DE ALFA TOCOFEROL + ACETATO DE TOCOFEROL + ASCORBATO DE CÁLCIO + BIOTINA + CIANOCOBALAMINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + COLECALCIFEROL + CÁLCIO + FOSFATO DE CÁLCIO DIBÁSICO + FOSFATO DE MAGNÉSIO DIBÁSICO + FUMARATO FERROSO + FÓSFORO + MAGNÉSIO + MANGANÊS + MONONITRATO DE TIAMINA + NICOTINAMIDA + PALMITATO DE RETINOL + PANTOTENATO DE CÁLCIO + RIBOFLAVINA + SULFATO DE COB

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ACETATO DE ALFA TOCOFEROL + ACETATO DE TOCOFEROL + ASCORBATO DE CÁLCIO + BIOTINA + CIANOCOBALAMINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + COLECALCIFEROL + CÁLCIO + FOSFATO DE CÁLCIO DIBÁSICO + FOSFATO DE MAGNÉSIO DIBÁSICO + FUMARATO FERROSO + FÓSFORO + MAGNÉSIO + MANGANÊS + MONONITRATO DE TIAMINA + NICOTINAMIDA + PALMITATO DE RETINOL + PANTOTENATO DE CÁLCIO + RIBOFLAVINA + SULFATO DE COB

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.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Atuar como tratamento adjuvante na interrupção do tabagismo.

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

Conclusão

Tecnologia: ACETATO DE ALFA TOCOFEROL + ACETATO DE TOCOFEROL + ASCORBATO DE CÁLCIO + BIOTINA + CIANOCOBALAMINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + COLECALCIFEROL + CÁLCIO + FOSFATO DE CÁLCIO DIBÁSICO + FOSFATO DE MAGNÉSIO DIBÁSICO + FUMARATO FERROSO + FÓSFORO + MAGNÉSIO + MANGANÊS + MONONITRATO DE TIAMINA + NICOTINAMIDA + PALMITATO DE RETINOL + PANTOTENATO DE CÁLCIO + RIBOFLAVINA + SULFATO DE COB

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: 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.

Há evidências científicas? Não se aplica

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

CFM? Não

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

NatJus Responsável: SP - São Paulo

Instituição Responsável: NatJus/SP

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

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