

PROPOSTA DE REVISÃO E ATUALIZAÇÃO  
PROTOCOLO CLÍNICO E  
DIRETRIZ TERAPÊUTICA  
DEPENDÊNCIA À NICOTINA

ESCOPO

**MARÇO/2017**



**protocolo**





Este documento é a primeira etapa no processo de elaboração/revisão de um protocolo clínico baseado em evidências científicas e tratará de identificar os aspectos mais importantes a serem abordados na atualização do PCDT sendo a base para a estruturação das perguntas clínicas que serão objeto de busca na literatura científica. Não se configura, portanto, em recomendações para o tratamento da dependência à nicotina.



## APRESENTAÇÃO

Toda diretriz deve ser periodicamente revisada e atualizada à luz de novas evidências e questões surgidas durante sua aplicação na prática clínica.

A Portaria nº 571/GM/MS de 05 de abril de 2013 revogou a Portaria nº 442/SAS/GM de 13 de agosto de 2004, que entre outras providências aprovou na forma de Anexo II o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Dependência à Nicotina. Tal decisão foi revogada por meio da Portaria SAS 761 de 21 de junho de 2016, que valida as orientações técnicas deste Protocolo anteriormente revogado. Essa iniciativa foi atrelada ao compromisso de elaboração de um novo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Dependência da Nicotina, que será o documento base para que a implantação do tratamento do tabagismo na rede SUS ocorra através de metodologia baseada em evidências científicas.

## INTRODUÇÃO

O tabagismo é considerado uma doença epidêmica decorrente da dependência à droga nicotina, classificada no grupo de transtornos mentais e de comportamento devido ao uso de substâncias psicoativas na décima revisão da Classificação Internacional de Doenças (CID-10).

Além de ser uma doença, é fator causal de aproximadamente 50 outras doenças incapacitantes e fatais, como câncer, doenças cardiovasculares e respiratórias crônicas.

Como uma resposta a esse grave problema de saúde pública, desde 1989 a governança do controle do tabagismo no Brasil passou a ser articulada pelo Ministério da Saúde (MS), por meio do Instituto Nacional de Câncer (INCA), o que inclui um conjunto de ações nacionais que compõem o Programa Nacional de Controle do Tabagismo (PNCT). O Programa tem como objetivo geral reduzir a prevalência de fumantes e, conseqüentemente, a morbimortalidade relacionada ao consumo de derivados do tabaco no Brasil, seguindo um modelo lógico onde ações educativas, de comunicação, de atenção à saúde, junto com ações legislativas e econômicas, se potencializam para prevenir a iniciação do tabagismo, promover a cessação do tabagismo e proteger a população dos riscos do tabagismo passivo, alcançando, assim, o objetivo proposto.



Em novembro de 2005 o Brasil tornou-se Estado Parte da Convenção Quadro para Controle do Tabaco, primeiro tratado internacional de Saúde Pública negociado sob os auspícios da Organização Mundial de Saúde (OMS), que coloca diante dos países que o ratificaram o desafio de implementar medidas intersetoriais relacionadas à redução da demanda e da oferta dos produtos de tabaco. Com a ratificação deste tratado pelo Brasil sua implementação nacional ganhou o status de Política de Estado – a Política Nacional de Controle do Tabaco. O cumprimento de suas medidas e diretrizes tornou-se uma obrigação legal do governo brasileiro. E isso colocou diante do Sistema Único de Saúde (SUS) o grande desafio de colocar em prática medidas intersetoriais que colaborarão com a redução do impacto negativo do tabagismo no país.

Parte integrante do Programa Nacional de Controle do Tabagismo desde 1996 e uma das medidas descritas na Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco, as ações para promover a cessação do tabagismo têm como objetivo motivar fumantes a deixarem de fumar e aumentar o acesso dos mesmos aos métodos eficazes para tratamento da dependência à nicotina.

Em 2002 a Portaria SAS/ MS nº1575/02 instituiu o tratamento do tabagismo formalmente no SUS, porém limitando o atendimento à alta complexidade.

Em 31 de maio de 2004 foi publicada a Portaria GM/MS 1.035/04, que ampliou o acesso do tratamento do tabagismo à atenção básica e à média complexidade.

Em 13 de agosto de 2004, a Portaria GM/MS 1.035/04 foi regulamentada pela Portaria SAS/MS 442/04, que aprovou o Plano para Implantação da Abordagem e Tratamento do Tabagismo no SUS e o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Dependência à Nicotina, além de definir o financiamento dos procedimentos a serem utilizados.

Em 2013 foi publicada a Portaria nº 571 GM/MS, a qual atualizou as diretrizes do tratamento do tabagismo no âmbito do SUS, reforçando a Atenção Básica (AB) enquanto um espaço privilegiado e estratégico para o desenvolvimento das ações de estímulo e apoio à adoção de hábitos mais saudáveis.

A portaria 571 também revogou a anterior, incluindo o Anexo que continha o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Dependência à Nicotina.

Tal decisão foi revista por meio da Portaria SAS 761, de 21 de junho de 2016, que valida as orientações técnicas do Protocolo anteriormente revogado. Essa iniciativa foi atrelada ao compromisso de elaboração de um



novo protocolo que desse suporte ao Tratamento do Tabagismo no país. Como determina a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, e a Portaria SCTIE/MS no 27, de 12 de junho de 2015, foi então submetida uma primeira proposta à Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que ressaltou a importância que este documento estivesse em consonância com o modelo de diretrizes baseadas em evidências<sup>1</sup>.

A partir desses fatos surge a proposta de constituição de um Comitê para elaboração do PCDT – Dependência da Nicotina, tendo como base a publicação lançada logo a seguir pelo Ministério da Saúde – Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Diretrizes Clínicas (Brasil, 2016a).

## **OBJETIVO**

O objetivo deste projeto é orientar o desenvolvimento de ações para a publicação, em 2017, de uma versão atualizada do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Tratamento do Tabagismo.

O novo texto deve refletir as atuais evidências científicas e responder as necessidades dos diversos segmentos da sociedade e ser amplamente aceito, factível e utilizado pelas unidades de saúde dos diferentes níveis de atenção do SUS.

## **POPULAÇÃO-ALVO**

População tabagista atendida nos diferentes níveis de atenção do Sistema Único de Saúde.

## **ABORDAGENS INCLUÍDAS**

Tratamento farmacológico e não farmacológico do tabagismo.

---

<sup>1</sup> A Lei nº 12.401 de 2011 denominou as diretrizes clínicas baseadas em evidências para o SUS como Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Segundo a CONITEC, os PCDT são documentos 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. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas. (CONITEC, 2016)



## PERGUNTAS DE PESQUISA

1. A realização de uma abordagem terapêutica profissional aumenta a chance de parar de fumar?
2. Quais os fatores que afetam o sucesso da cessação do tabagismo?
3. Qual a abordagem terapêutica mais eficaz para a cessação do tabagismo: aconselhamento, terapia farmacológica ou associação de ambas?
4. Qual a abordagem terapêutica mais eficaz/efetivo em termos de categoria profissional envolvida, abordagem do paciente (individual ou em grupo), ferramentas utilizadas (folheto informativo, canal telefônico, internet, entre outras), número e duração de sessões e duração total da terapia?
5. Quais os esquemas (via de administração, posologia) e regimes (momento de início, duração) das terapias farmacológicas indicados para a cessação de tabagismo?
6. Quais os principais efeitos colaterais e contraindicações das terapias farmacológicas?
7. O tratamento com cigarro eletrônico é eficaz e seguro para cessação de tabagismo?
8. Quais as evidências científicas sobre outros tipos de terapia para cessação de tabagismo (acupuntura, hipnose, laser, métodos aversivos, entre outros)?
9. A abordagem terapêutica deve ser diferenciada para o tratamento de pacientes em situação de recaída?
10. Qual a abordagem terapêutica mais eficaz e segura para cessação do tabagismo em adolescentes?
11. Qual a abordagem terapêutica mais eficaz e segura para cessação do tabagismo em gestantes?
12. Qual a abordagem terapêutica mais eficaz e segura para cessação do tabagismo em pacientes com transtorno psiquiátrico?
13. Qual a intervenção mais efetiva para redução de sintomas de abstinência em pacientes hospitalizados?
14. Qual a abordagem terapêutica mais eficaz e segura para cessação do tabagismo em idosos?
15. Qual a abordagem terapêutica mais eficaz e segura para cessação do tabagismo em pacientes com tuberculose?
16. Qual a abordagem terapêutica mais eficaz e segura para cessação do tabagismo em pacientes internados em instituições de média ou longa permanência (hospitais psiquiátricos, presídios, reabilitação clínica)?
17. Qual a abordagem terapêutica mais eficaz e segura para redução de sintomas de abstinência em pacientes internados em instituições de média permanência (hospitais psiquiátricos, reabilitação clínica)?



## COMITÊ GESTOR<sup>2</sup>

Div. Controle do Tabagismo/CONPREV/INCA/SAS/MS

Div. Pesquisa Populacional/CPQ/INCA/SAS/MS

CONITEC/DGITS/SCTIE/MS

CGAFME/DAF/SCTIE/MS

DAB/SAS/MS

DAET/SAS/MS

Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras– RJ

NETT/UFRJ

---

<sup>2</sup> Em conformidade com a Portaria SCTIE n. 27 de 12 de Junho de 2015.