

PORTARIA Nº 761, DE 21 DE JUNHO DE 2016

Valida as orientações técnicas do tratamento do tabagismo constantes no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Dependência à Nicotina.

A Secretária de Atenção à Saúde - Substituta, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro 1990, que dispõe para a Promoção, proteção e recuperação da saúde, assistência à saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;

Considerando o Decreto Presidencial nº 5.658, de 2 de janeiro de 2006, que promulga a Convenção-Quadro sobre o Controle do Uso do tabaco, adotada pelos países membros da Organização Mundial de saúde em 21 de maio de 2003 e assinada pelo Brasil em 16 de junho de 2003;

Considerando as disposições contidas no Decreto nº 7.508, de 28 junho de 2011, que dispõe sobre a organização do SUS, planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interferente;

Considerando a Portaria nº 4.279/GM/MS, de 30 de dezembro de 2010, que estabelece diretrizes para organização da rede de Atenção à Saúde no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 571/GM/MS de 05 de abril de 2013, que atualiza as diretrizes de cuidado à pessoa tabagista no âmbito da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando o Plano de Ação estratégica para o enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis no Brasil 2011-2022; e

Considerando que a política de controle do tabaco é de grande relevância no declínio das Doenças Crônicas Não Transmissíveis no Brasil, resolve:

Art. 1º Ficam validadas, conforme Anexo a esta Portaria, as orientações técnicas do tratamento do tabagismo constantes no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Dependência à Nicotina - Anexo II da Portaria nº 442/SAS/MS, de 13 de agosto de 2004.

Parágrafo único. O Protocolo terá vigência até a publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Dependência à Nicotina adequado as orientações metodológicas e aprovado pela CO-NITEC.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

CLEUSA RODRIGUES DA SILVEIRA BERNARDO

ANEXO

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DEPENDÊNCIA À NICOTINA

1 - Introdução:

A abordagem do fumante para a cessação de fumar tem como eixo central, intervenções cognitivas e treinamento de habilidades comportamentais, visando à cessação e a prevenção de recaída. Em casos específicos pode ser utilizado um apoio medicamentoso. De acordo com estudos científicos internacionais os medicamentos atualmente considerados eficazes são os seguintes: Terapia de Reposição de Nicotina, através de adesivo transdérmico ou goma de mascar ou pastilha; e Cloridrato de Bupropiona, que também são considerados medicamentos de 1ª linha. A utilização desses medicamentos deve sempre ser feita juntamente com a abordagem cognitivo-comportamental, e nunca isoladamente (Fiore, 2000, Ministério da Saúde, 2001).

As recomendações abaixo estão referendadas na publicação Consenso sobre Abordagem e Tratamento do Fumante publicada pelo Ministério da Saúde/Instituto Nacional de Câncer, que por sua vez baseou-se em estudos de meta-análise da literatura mundial, sobre cessação do tabagismo.

2 - Classificação CID 10: F17.

3 - Diagnóstico Clínico: Critério de Fumante e de Dependência Física à Nicotina:

É considerado fumante o indivíduo que fumou mais de 100 cigarros, ou 5 maços de cigarros, em toda a sua vida e fuma atualmente (OPAS, 1995)

É considerado dependente de nicotina, o fumante que apresenta três ou mais dos seguintes sintomas nos últimos 12 meses: (WHO, 1992)

a - forte desejo ou compulsão para consumir a substância, no caso, nicotina;

b - dificuldade de controlar o uso da substância (nicotina) em termos de início, término ou nível de consumo;

c - quando o uso da substância (nicotina) cessou ou foi reduzido, surgem reações físicas devido ao estado de abstinência fisiológico da droga;

d - necessidade de doses crescentes da substância (nicotina) para alcançar efeitos originalmente produzidos por doses mais baixas, evidenciando uma tolerância a substância;

e - abandono progressivo de outros prazeres ou interesses alternativos em favor do uso da substância (nicotina), e aumento da quantidade de tempo necessário para seu uso e/ou se recuperar dos seus efeitos;

f - persistência no uso da substância (nicotina), apesar da evidência clara de consequências nocivas à saúde.

4 - Critérios de Inclusão no Protocolo de Tratamento:

4.1 - Critérios para Inclusão na Abordagem Cognitivo-Comportamental:

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 (Ministério da Saúde, 2001)

4.2 - Critérios para Inclusão no Tratamento Medicamentoso:

Os fumantes que poderão se beneficiar da utilização do apoio medicamentoso, serão os que, além de participarem (obrigatoriamente) da abordagem cognitivo-comportamental, apresentem um grau elevado de dependência à nicotina, a saber (Ministério da Saúde, 2001):

a - fumantes pesados, ou seja, que fumam 20 ou mais cigarros por dia;

b - fumantes que fumam o 1º cigarro até 30 minutos após acordar e fumam no mínimo 10 cigarros por dia;

c - fumantes com escore do teste de Fagerström[3], igual ou maior do que 5, ou avaliação individual, a critério do profissional;

d - fumantes que já tentaram parar de fumar anteriormente apenas com a abordagem cognitivo-comportamental, mas não obtiveram êxito, devido a sintomas da síndrome de abstinência;

e - não haver contra-indicações clínicas.

5 - Tratamento:

5.1 - Consulta de avaliação clínica do paciente:

Com o objetivo de elaborar um plano de tratamento, o paciente deverá passar por uma consulta, antes de iniciar a abordagem cognitivo-comportamental. Nessa consulta o profissional de saúde deverá avaliar a motivação do paciente em deixar de fumar, seu nível de dependência física à nicotina, se há indicação e/ou contra-indicação de uso do apoio medicamentoso, existência de co-morbidades psiquiátricas, e colher sua história clínica.

Todo paciente que tiver indicação de uso de qualquer tipo de apoio medicamentoso deverá ser acompanhado em consultas individuais subsequentes, pelo profissional de saúde que o prescreveu.

5.2 - Abordagem Cognitivo-Comportamental:

A abordagem cognitivo-comportamental consiste em sessões individuais ou em grupo de apoio, entre 10 a 15 participantes, coordenados por 1 a 2 profissionais de saúde de nível superior, seguindo o esquema abaixo:

- 4 sessões iniciais, estruturadas, preferencialmente semanais, seguidas de:

- 2 sessões quinzenais, com os mesmos participantes, seguidas de:

- 1 reunião mensal aberta, com a participação de todos os grupos, para prevenção da recaída, até completar 1 ano.

5.3 - Apoio Medicamentoso:

No momento, os medicamentos considerados como 1ª linha no tratamento da dependência à nicotina, e utilizados no Brasil são: Terapia de Reposição de Nicotina, através do adesivo transdérmico, goma de mascar e pastilha, e o Cloridrato de Bupropiona (Ministério da Saúde, 2001).

A escolha de um dos medicamentos dependerá da avaliação individual do paciente. Não havendo contra-indicações 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:

5.3.1 - Terapia de Reposição de Nicotina:

A reposição de nicotina poderá ser feita, segundo critério clínico, utilizando-se goma de mascar com nicotina ou adesivo transdérmico de nicotina.

5.3.1.1 - Goma de Mascar de Nicotina:

a - Apresentação: goma de mascar em tabletes com 2 mg de nicotina

b - Posologia:

Semana 1 a 4: 1 tablete a cada 1 a 2 horas (máximo 15 tabletes por dia);

Semana 5 a 8: 1 tablete a cada 2 a 4 horas;

Semana 9 a 12: 1 tablete a cada 4 a 8 horas.

Duração total do tratamento: 12 semanas.

c - Orientações para o uso da goma de mascar de nicotina:

Mascar um tablete por vez, nos intervalos estabelecidos na alínea "b" supra. Para que medicamento seja eficaz, o paciente deve ser orientado a mascar a goma com força algumas vezes até sentir o sabor de tabaco. Nesse momento ele deverá parar de mastigar e repousar a goma entre a bochecha e a gengiva por alguns minutos para, em seguida, voltar a mastigar com força, repetindo esta operação por 30 minutos, após os quais poderá jogar fora a goma de mascar. Também deverá ser orientado a não ingerir nenhum líquido, mesmo que seja água, durante a mastigação da goma. A dose máxima recomendada é de 15 gomas de 2 mg por dia. Os pacientes devem ser orientados a não fumar após o início do medicamento.

A dispensação desse medicamento deve ocorrer mediante prescrição.

5.3.1.2 - Adesivo Transdérmico de Nicotina:

a - Apresentações: Adesivos Transdérmicos de Nicotina com 7 mg, 14 mg e 21 mg

b - Posologia:

b.1 - Pacientes com escore do teste de Fagerström entre 8 a 10, e/ou fumante de mais de 20 cigarros por dia, utilizar o seguinte esquema:

Semana 1 a 4: adesivo de 21mg a cada 24 horas;

Semana 5 a 8: adesivo de 14mg a cada 24 horas;

Semana 9 a 12: adesivo de 7mg a cada 24 horas.

Duração total do tratamento: 12 semanas.

b.2 - Pacientes com escore do teste de Fagerström entre 5 a 7, e/ou fumante de 10 a 20 cigarros por dia e fumam seu 1º cigarro nos primeiros 30 minutos após acordar, utilizar o seguinte esquema:

semana 1 a 4: adesivo de 14mg a cada 24 horas;

semana 5 a 8: adesivo de 7mg a cada 24 horas.

Duração total do tratamento: 8 semanas.

c - Orientações para o uso do adesivo de nicotina:

O adesivo deve ser aplicado na pele, fazendo um rodízio do local da aplicação a cada 24 horas. Na mulher, evitar colocá-lo no seio, e no homem, evitar colocá-lo em região que apresente pêlos. A região deve estar protegida da exposição direta do sol, porém, não há restrição quanto ao uso na água.

Deve-se parar de fumar ao iniciar o medicamento.

A dispensação desse medicamento deve ocorrer mediante prescrição.

5.3.1.3 - Pastilha de Nicotina

a - Apresentação: pastilhas em tabletes com 2 mg de nicotina

b - Posologia:

Semana 1 a 4: 1 pastilha a cada 1 a 2 horas (máximo 15 pastilhas por dia);

Semana 5 a 8: 1 pastilha a cada 2 a 4 horas;

Semana 9 a 12: 1 pastilha a cada 4 a 8 horas.

Duração total do tratamento: 12 semanas.

c - Orientações para o uso da pastilha de nicotina:

Mover uma pastilha de um lado para o outro da boca, repetidamente, até que esteja totalmente dissolvida. Essa operação deverá ocorrer entre 20 a 30 minutos. Evitar morder a pastilha durante o uso. da mesma forma, deve-se evitar comer ou beber enquanto estiver com a pastilha na boca, para não interferir na absorção da nicotina. A dose máxima recomendada é de 15 pastilhas duas vezes ao dia. Os pacientes devem ser orientados a não fumar após o início do medicamento.

A dispensação desse medicamento deve ocorrer mediante prescrição.

5.3.2 - Cloridrato de Bupropiona:

a - Apresentação: Bupropiona em comprimidos de 150 mg

b - Posologia: A dosagem preconizada é a seguinte:

1 comprimido de 150mg pela manhã nos primeiros 3 dias de tratamento;

1 comprimido de 150mg pela manhã e outro comprimido de 150mg, oito horas após, a partir do 4º dia de tratamento, até completar 12 semanas.

c - Orientações para o uso de Bupropiona:

A dose máxima recomendada de Bupropiona é de 300mg por dia. Em caso de intolerância à dose preconizada, ela pode sofrer ajuste posológico, a critério clínico.

Deve-se parar de fumar no 8º dia após o início da medicação.

A dispensação desse medicamento deve ocorrer mediante a apresentação do Receituário de Controle Especial em duas vias.

6 - Critérios de Suspensão ou Não Utilização de Apoio Medicamentoso:

6.1 - Contra-indicações formais:

Não deverão ser incluídos ou ter suspenso o apoio medicamentoso, aqueles pacientes que, segundo o medicamento escolhido, apresentarem:

6.1.1 - Goma de Mascar de Nicotina:

a - hipersensibilidade conhecida a qualquer dos componentes da fórmula;

b - incapacidade de mastigação ou em indivíduos com afecções ativas da articulação temporomandibular;

c - pacientes que estejam no período de 15 dias após episódio de infarto agudo do miocárdio.

d - pacientes portadores de úlcera péptica

6.1.2 - Adesivo Transdérmico de Nicotina:

a - hipersensibilidade conhecida a qualquer dos componentes da fórmula;

b - doenças dermatológicas que impeçam a aplicação do adesivo;

c - pacientes que estejam no período de 15 dias após episódio de infarto agudo do miocárdio;

d - gestação;

e - amamentação.

6.1.3 - Pastilha de Nicotina:

a - hipersensibilidade conhecida a qualquer dos componentes da fórmula;

b - pacientes portadores de fenilcetonúria;

c - pacientes que estejam no período de 15 dias após episódio de infarto agudo do miocárdio.

d - pacientes portadores de úlcera péptica