PORTARIA Nº 761, DE 21 DE JUNHO DE 2016 – MINISTÉRIO DA SAÚDE
Valida as orientações técnicas do tratamento do tabagismo constantes no
Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Dependência à Nicotina.

A Secretaria 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 interfederativa;

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 CONITEC.

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 automanejo 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 contraindicações 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 comorbidades 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 Transdérmico 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 21 mg a cada 24 horas;
- Semana 5 a 8: adesivo de 14mg a cada 24 horas;
- Semana 9 a 12: adesivo de 7 mg 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 pelos. 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 de 2mg por dia. Os pacientes devem ser orientados a não fumar após o início do medicamento. A dispensação desse medicamento deve ocorrer mediante prescrição.

5.3.2 -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 -Contraindicações formais: Não deverão ser incluídos ou ter suspenso o apoio medicamentoso, aqueles pacientes que, segundo o medicamento escolhido, apresentarem: **6.1.1**

- Goma de Mascarde Nicotina:

a - hipersensibilidade conhecida a qualquer dos componentes da fórmula;

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

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.

6.1.4 - Cloridrato de Bupropiona:

a - hipersensibilidade conhecida a qualquer dos componentes da fórmula;

b - risco de convulsão: história pregressa de crise convulsiva, epilepsia, convulsão febril na infância, anormalidades eletroencefalográficas conhecidas;

c- alcoolistas em fase de retirada de álcool;

d - uso de benzodiazepínico ou outro sedativo;

e - uso de outras formas de Bupropiona;

f - doença cerebrovascular, tumor de sistema nervoso central, bulimia, anorexia nervosa.

g- gestação;

h- amamentação.

Para aqueles fumantes que estão fazendo uso de inibidor da MAO, há necessidade de suspensão da medicação, por pelo menos 15 dias antes do início da Bupropiona.

6.2 -**Contraindicações Relativas:** As seguintes situações constituem-se em contraindicações relativas ao uso de apoio medicamentoso, de acordo com o medicamento escolhido, e devem ser cuidadosamente avaliadas pelo médico prescritor quando da indicação do medicamento:

6.2.1 - Goma de Mascar de Nicotina:

a - gestação e durante a amamentação, a não ser quando o risco de continuar fumando seja avaliado pelo médico como maior do que o do uso da goma de mascar com nicotina; **b** - doenças cardiovasculares.

6.2.2 - Adesivo Transdérmico de Nicotina:

a - doenças cardiovasculares.

6.2.3 - Pastilha de Nicotina;

a - gestação e amamentação, a não ser quando o risco de continuar fumando seja avaliado pelo médico como maior do que o uso da pastilha de nicotina;

b- doenças cardiovasculares.

6.2.4-Cloridrato de Bupropiona:

- a** - uso de carbamazepina;
- b** - uso de cimetidina;
- c** - uso de barbitúricos;
- d** - uso de fenitoína;
- e** - uso de antipsicóticos;
- f** - uso de antidepressivos;
- g** - uso de teofilina;
- h** - uso de corticoesteróides sistêmicos;
- i** - uso de pseudoefedrina;
- j** - diabetes mellitus em uso de hipoglicemiante oral ou insulina;
- k** - hipertensão arterial não controlada.

7 -Controle Clínico do Uso de Apoio Medicamentoso: Todos os pacientes em uso de apoio medicamentoso devem ser acompanhados e avaliados durante o tratamento. Atenção especial deve ser dada às seguintes situações: - monitorar os pacientes hipertensos e/ou cardiopatas em uso de qualquer forma de Terapia de Reposição de Nicotina (goma de mascar, ou adesivo ou pastilha); - monitorar a pressão arterial como rotina em pacientes em uso de Bupropiona, pois alguns estudos mostram que a Bupropiona tende a elevar os níveis de pressão arterial. A associação de goma de mascar ou adesivo de nicotina ou pastilha com Bupropiona, também pode elevar a pressão arterial. Nesses casos, deve-se preferir a associação entre as três formas de Terapia de Reposição de Nicotina.

7.1 - Efeitos Colaterais: Os efeitos colaterais mais comuns que podem ocorrer com o uso das medicações, utilizadas como apoio, são os seguintes:

7.1.1 - Goma de Mascar de Nicotina- vertigem, dor de cabeça, náuseas, vômitos, desconforto gastrointestinal, soluços, dor de garganta, dor bucal, aftas, dor muscular na mandíbula, hipersalivação.

7.1.2 - Adesivo Transdérmico de Nicotina - irritação local, podendo a chegar a eritema infiltrativo, é efeito colateral mais comum, podendo ocorrer mais raramente, náuseas, vômitos, hipersalivação e diarreia. Pode ocorrer, em menor incidência, palpitação, eritema e urticária e, raramente, fibrilação atrial reversível e reações alérgicas como o angioedema.

7.1.3 - Pastilha de Nicotina - náuseas, vômitos, tonteira, cefaleia, sensação parestésica na língua e boca, dor epigástrica, soluços, dor de garganta, tosse, secura na boca, disfagia, eructação.

7.1.4 - Cloridrato de Bupropiona - insônia, geralmente sono entrecortado, além de boca seca, cefaléia e risco de convulsão.

8 - Resposta Clínica: A resposta clínica positiva ao tratamento ocorre quando o paciente deixa de fumar. Estudos mostram que um programa de cessação do tabagismo é considerado efetivo quando se alcança a taxa de cessação de fumar igual ou superior a 30% após 12 meses. No entanto, o tabagismo apresenta um padrão evolutivo semelhante ao de doenças crônicas, podendo apresentar períodos de remissões e recidivas. Estudos mostram que os fumantes tentam parar de fumar em média 5 vezes até conseguir parar definitivamente.

9 -Interrupção do Tratamento: Não há razão para interromper a abordagem cognitivo-comportamental, porém, se houver algum impedimento do paciente em permanecer na abordagem em grupo, ele deve ser encaminhado para uma abordagem individual. O uso de qualquer forma de medicamento, deverá ser interrompido, se o paciente apresentar alguma das contraindicações relatadas anteriormente. Havendo contraindicações, o paciente deverá ser orientado a utilizar outra alternativa do tratamento medicamentoso.

10 - Registro do Paciente: A unidade de saúde deve possuir um prontuário para cada paciente com as informações completas do quadro clínico e sua evolução, todas devidamente escritas, de forma clara e precisa, datadas e assinadas pelo profissional responsável pelo atendimento.

Os prontuários deverão estar devidamente ordenados no Serviço de Arquivo Médico. Informações Mínimas do Prontuário: - Identificação do paciente, endereço e telefone; - Identificação dos profissionais responsáveis pelo atendimento e pela prescrição do medicamento, se houver; - Histórico; - Avaliação inicial e classificação da dependência à nicotina como muito baixa/baixa/média/elevada/muito elevada e sua respectiva inclusão em um dos escores do teste de Fagerström - de acordo com o Protocolo estabelecido; - Indicação do tratamento proposto,

especificando, se for o caso, qual apoio medicamentoso foi indicado, por quanto tempo, previsão de necessidade mensal, quantidades fornecidas por mês e que dosagem (número de tabletes da goma de mascar, adesivos, comprimidos) e informação quanto ao retorno das unidades eventualmente não utilizadas; - Dados de evolução; - Resultado obtido.

Bibliografia: 1 - FIORE MC, BAILEY WC, COHEN SJ et al..Trating Tobacco Use and Dependence. Clínica Practice Gideline. U. S. Department off Health and Humans Services, Public Health Service, 2000. 2 - MINISTÉRIO DA SAÚDE, Instituto Nacional do Câncer, Coordenação de Prevenção e Vigilância, Consenso sobre Abordagem e Tratamento do Fumante, 2001. 3- ORGANIZACIONPANAMERICANA DE LA SALUD, Guias para elControl y Monitoreo de la Epidemia Tabaquica, 1995. 4- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO), The ICD- 10 Classification of Mental and Behavioural Disorders. Clinicaldescriptionsanddiagnosticguidelines, 1992.