

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Contraceptivos injetáveis para mulheres em idade fértil - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/04/2022	Empresa	<p>1ª - Não acho que deve ser incorporado no SUS. Em virtude dos vários pontos desfavoráveis dispostos no documento anexado , a contribuição da empresa é desfavorável a inclusão do medicamento CYCLOFEMINA® na lista do SUS.</p> <p>2ª - "A empresa CIFARMA realizou uma breve revisão da literatura para avaliar o COMPARATIVO DE EFICÁCIA E SEGURANÇA DOS MEDICAMENTOS NOREGYNA® E CYCLOFEMINA®, o objetivo do referido comparativo é de comprovar a superioridade da formulação B (50 mg de enantato de noretisterona + 5 mg de valerato de estradiol; Noregyna®) em relação a formulação A (25 mg de acetato de medroxiprogesterona + 5 mg de cipionato de estradiol; Cyclofemina®) nos requisitos de eficácia e segurança, segue no Anexo I o referido estudo. Após levantamento bibliográfico pode se observar que em uma revisão sistemática da literatura realizada por Gallo et al. (2008) as mulheres utilizando a formulação B foram menos propensas a descontinuar precocemente o tratamento devido a amenorreia (OR 0,32; IC 95%; 0,22 a 0,44) ou sangramento prolongado (OR 0,66; IC 95%; 0,48 a 0,90) quando os dados foram comparados a formulação A . Em uma avaliação conduzida pela WHO (1986) comparando as formulações A e B utilizadas por mulheres em idade fértil durante um ano, o número de dias de episódios de sangramento/escape foi um pouco menor no grupo utilizando a formulação B (18, 15, 14,5 e 14) do que no grupo utilizando a formulação A (18, 16, 15 e 15) nos períodos I, II, III e IV do estudo (90 dias cada período; 4 períodos em um ano de tratamento). Portanto, podemos concluir que o padrão de sangramento parece ser mais positivo com o uso da formulação B quando comparado a formulação A. Com o uso da associação de enantato de noretisterona 50 mg/mL + valerato de estradiol 5 mg/mL pode obter uma vantagem e redução de custos para o SUS com absorventes higiênicos femininos, para atender ao DECRETO Nº 10.989, DE 8 DE MARÇO DE 2022, que regulamenta o Programa de Proteção e Promoção da Saúde Menstrual, instituído pela Lei nº 14.214, de 6 de outubro de 2021, para assegurar a oferta gratuita de absorventes higiênicos femininos e outros cuidados básicos relativos à saúde menstrual.</p> <p>Por fim o COMPARATIVO DE EFICÁCIA E SEGURANÇA DOS MEDICAMENTOS NOREGYNA® E CYCLOFEMINA®, demonstra que pacientes utilizando a formulação B (Noregyna®) apresentam uma menor possibilidade de descontinuação do método contraceptivo, o que seria positivo para o SUS, já que diminui o risco de uma gravidez indesejada.,"</p> <p>3ª - Um outro ponto importante de ressaltar é que o medicamento Cyclofemina® é único no Brasil, posto isso qualquer possibilidade de competição em licitações é eliminada pois há apenas um fornecedor, o que pode comprometer a política de preços, fazendo com que o erário público seja severamente onerado, pois tratando se do medicamento Cyclofemina® o poder público, SUS, ficaria “refém” do preço solicitado pela empresa.</p> <p>4ª - "Conforme mencionado no Relatório de Recomendação da Conitec - Contraceptivos injetáveis acetato de medroxiprogesterona + cipionato de estradiol (25mg + 5mg) e algestona acetofenida + enantato de estradiol (150 mg + 10mg) para mulheres em idade fértil de Fevereiro/2022 e no Dossiê da Demandante: Hemafarma® - na avaliação do “Impacto orçamentário e custo-minimização: O custo anual do tratamento com Cyclofemina foi estimado em R\$ 168,76 e do contraceptivo injetável (Associação de noretisterona com estradiol) foi de R\$ 172,24.” Vale pôr em evidência que, o medicamento composto pela associação de Enantato de Noretisterona 50 mg/mL + Valerato de Estradiol 5 mg/mL é comercializado com uma embalagem contendo 1 ampola de 1 mL + seringa com agulha. Em consulta ao Bulário Eletrônico e no Consulta de Medicamentos disposto no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), verificou se que o medicamento Cyclofemina® da empresa Hemafarma,</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>possui registro apenas de uma apresentação comercial contendo em sua embalagem 1 ampola de 0,5 mL do medicamento, sendo assim o impacto orçamentário e custo-minimização realizado pela demandante Hemafarma, não levou em consideração o custo adicional de aquisição por parte do Sistema Único de Saúde (SUS) do acessório seringa, por conseguinte a avaliação do orçamento está contestável, uma vez que está comparando custo da associação de Enantato de Noretisterona 50 mg/mL + Valerato de Estradiol 5 mg/mL comercializado com uma embalagem contendo 1 ampola de 1 mL + seringa frente ao medicamento Cyclofemina® da empresa Hemafarma que possui apresentação comercial contendo apenas em sua embalagem 1 ampola de 0,5 mL do medicamento."</p> <p>5ª - Não</p>
04/04/2022	Empresa	<p>1ª - Não acho que deve ser incorporado no SUS. "Conforme manifestação que será anexada, opinamos contrariamente à incorporação no SUS do contraceptivo injetável acetato de medroxiprogesterona + cipionato de estradiol (25mg + 5mg) Cyclofemina®, visto que não há desabastecimento de anticoncepcional injetável no SUS para justificar a incorporação de outra tecnologia, além do fato de que a incorporação deste medicamento poderá favorecer exclusivamente o fabricante/fornecedor da Cyclofemina®, uma vez que existe apenas um único fabricante e, não haveria pluralidade de fornecedores e, não haveria competitividade no processo de aquisição do medicamento.📄</p> <p>2ª - Conforme manifestação que será anexada, é possível notar no relatório de recomendação da CONITEC (pg. 78) que NÃO EXISTE avaliação ou recomendação favorável em relação ao anticoncepcional injetável medroxiprogesterona + cipionato de Estradiol (25mg + 5mg) conforme consulta em sítios eletrônicos de Agências Internacionais de Avaliação de Tecnologias em Saúde, evidenciando que não há vantagens justificáveis para a incorporação deste anticoncepcional injetável pelo SUS.,O dossiê sobre "Cyclofemina® para contracepção em mulheres em idade fértil" elaborado pela importadora Hemafarma (julho/2021) revela nitidamente a queda, ou seja, diminuição na aquisição do Cyclofemina® pelos governos de outros países (inclusive do país fabricante, México), demonstrando a insegurança na aquisição do medicamento</p> <p>3ª - Conforme manifestação que será anexada, conclui-se que a incorporação no SUS do contraceptivo injetável acetato de medroxiprogesterona + cipionato de estradiol (25mg + 5mg) Cyclofemina® não é vantajosa para o erário considerando que a avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com a tecnologia disponibilizada pelo SUS é insatisfatória por não comparar objetivamente os medicamentos. O medicamento que se pretende incorporar possui a apresentação de embalagem contendo 1 ampola com 0,5ml sem seringa e agulha, enquanto que o medicamento atualmente disponibilizado possui a apresentação de embalagem contendo 1 ampola de 1ml + seringa com agulha. Logo, a avaliação econômica não considerou os custos do armazenamento, transporte e aquisição da seringa e agulha necessários para a aplicação, sendo que a depender das despesas e dos custos que não foram previstos, a incorporação poderá resultar em prejuízo ao erário ao invés de economia.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>