

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

IMPLANTE SUBDÉRMICO DE ETONOGESTREL
NA PREVENÇÃO DA GRAVIDEZ NÃO PLANEJADA
POR MULHERES ADULTAS EM IDADE
REPRODUTIVA ENTRE 18 E 49 ANOS

2021 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/
SCTIE/MS

Elaboração do texto

Luiza Nogueira Losco

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Élida Lúcia Carvalho Martins

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

Tatiane Araújo Costa

Layout e diagramação

Leo Galvão

Supervisão

Clementina Corah Lucas Prado – Coordenadora-Geral CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este documento é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação, exclusão ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

IMPLANTE SUBDÉRMICO DE ETONOGESTREL NA PREVENÇÃO DA GRAVIDEZ NÃO PLANEJADA POR MULHERES ADULTAS EM IDADE REPRODUTIVA ENTRE 18 E 49 ANOS

Gravidez não planejada

A contracepção é a prevenção intencional da gravidez e é considerada uma das intervenções em saúde que apresenta maior custo-efetividade (relação entre os benefícios resultantes com o uso dessa tecnologia em saúde e seus custos), pois além de evitar uma gravidez não planejada, reduz a mortalidade materna e neonatal, e ainda, melhora a saúde do recém-nascido e da criança.

O não uso, o uso inconsistente ou incorreto ou a interrupção do uso de contraceptivos é um dos fatores que colaboram em gravidezes não planejadas, que são quase a maioria das gestações (49%).

Estimativas recentes apontam que **218 milhões de mulheres** em idade reprodutiva, de 15 a 49 anos, em países de baixa e média renda, incluindo o Brasil, **querem evitar a gravidez**, mas não estão usando um método contraceptivo moderno.



Para aumentar a possibilidade de os contraceptivos serem bem sucedidos, é recomendável que mulheres, homens, ou casais, estejam informados sobre a eficácia, a efetividade, a segurança, a disponibilidade e a aceitabilidade de cada um deles. O fornecimento de educação sexual abrangente, o aconselhamento, o apoio efetivo em planejamento familiar e a escolha de métodos contraceptivos modernos e acessíveis são fundamentais para a prevenção da gravidez.

Métodos contraceptivos disponíveis no SUS

O SUS disponibiliza diversos métodos contraceptivos. Entre eles, o diafragma (dispositivo colocado internamente na vagina, que cobre o colo do útero e bloqueia a passagem do espermatozoide) e os preservativos, feminino e masculino, (proteções físicas que impedem que o espermatozoide entre em contato com o útero).

Preservativo
masculino



Preservativo
feminino



Diafragma



Contraceptivo
hormonal
comprimido



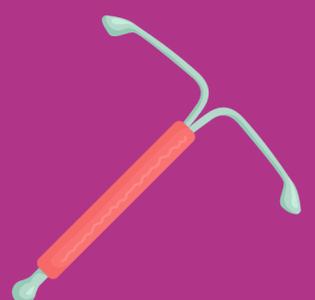
Contraceptivo
hormonal
injetável



Procedimentos
cirúrgicos



DIU



Há também o chamado DIU de cobre, dispositivo intrauterino em forma de T, colocado dentro do útero, que libera uma pequena quantidade de cobre para impedir que os espermatozoides fertilizem os óvulos. O DIU é considerado um contraceptivo de longa duração, podendo permanecer por até 10 anos no útero.

Já os contraceptivos hormonais atualmente disponíveis são: acetato de medroxiprogesterona (fornecido em comprimido e em solução injetável com duração de três meses), enantato de noretisterona unido ao valerato de estradiol (solução injetável), etinilestradiol em adição do levonorgestrel (comprimido), levonorgestrel (comprimido) e noretisterona (comprimido).

Entre os métodos contraceptivos permanentes disponibilizados pelo SUS estão os procedimentos cirúrgicos de laqueadura, que é a esterilização feminina, e de vasectomia, esterilização masculina.

Além disso, o SUS desempenha ações e políticas voltadas para a saúde sexual e o planejamento familiar.

Medicamento analisado: implante contraceptivo subdérmico de etonogestrel

A Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. solicitou à Conitec a incorporação do implante contraceptivo subdérmico de etonogestrel para a prevenção da gravidez não planejada por mulheres adultas em idade reprodutiva, entre 18 e 49 anos, no âmbito do SUS.

Trata-se de um pequeno bastão de plástico, com 4 cm de comprimento e 2 mm de diâmetro que contém 68 mg da substância etonogestrel. O etonogestrel é um hormônio feminino, produzido em laboratório, que se assemelha à progesterona (hormônio feminino que atua no sistema reprodutor). O implante libera uma pequena quantidade de etonogestrel continuamente na corrente sanguínea e sua ação impede que o óvulo seja liberado do ovário e também altera a secreção do colo do útero, dificultando a entrada de espermatozoides no útero. Este medicamento também é considerado um método contraceptivo de longa duração e pode permanecer no corpo da mulher (inserido abaixo da pele do braço) por um período de até três anos.

Após a análise dos estudos selecionados, o implante de etonogestrel demonstrou maior eficácia contraceptiva e maior taxa de continuação no decorrer de três anos, embora o comparador DIU de cobre também tenha apresentado taxas elevadas para eficácia contraceptiva e continuação no uso do medicamento. O implante de etonogestrel demonstrou maior taxa de satisfação do que o DIU de cobre, embora este comparador também tenha apresentado taxa elevada de satisfação.

Com relação aos efeitos causados pela utilização do medicamento, alterações no peso corporal foram maiores entre as usuárias do implante de etonogestrel, quando comparado ao DIU de cobre, mas semelhante ao acetato

de medroxiprogesterona (solução injetável). Dentre as principais causas para a descontinuação do uso do implante subdérmico de etonogestrel, além do ganho de peso, está o sangramento. Já para a descontinuação do DIU de cobre, os motivos relatados são o sangramento e a expulsão do dispositivo.

A análise de custo-efetividade (relação entre a efetividade do medicamento para prevenir a gravidez e os custos do tratamento) o implante de etonogestrel resultou em aumento de R\$ 6.356,07 por gravidez não planejada, em comparação com o DIU de cobre. Já em comparação aos demais contraceptivos disponíveis no SUS, o implante de etonogestrel foi mais custo-efetivo que todos. Entretanto, estes dados foram avaliados como incertos, uma vez que utilizou para cálculo todas as gravidezes não planejadas, sem considerar outras variáveis que possam interferir no uso de contraceptivos.

O impacto orçamentário foi calculado de duas formas: pela via epidemiológica, que procura obter a quantidade aproximada da população que fará uso da tecnologia em saúde; e por demanda aferida, que se baseia em dados já existentes (por exemplo, a partir do volume da população que pode fazer uso da tecnologia em saúde, previamente cadastrada nos serviços de saúde). Segundo o método epidemiológico, a incorporação do implante de etonogestrel acrescentaria, em seu primeiro ano, aproximadamente

R\$ 131,0 milhões, chegando a R\$ 388,0 milhões no quinto ano e totalizando R\$ 1,2 bilhões ao final de cinco anos. Já por demanda aferida, o aumento estimado é de aproximadamente R\$ 19,0 milhões, no primeiro ano, chegando a R\$ 56,0 milhões no quinto ano e totalizando R\$ 183,0 milhões ao final de cinco anos.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do implante subdérmico de etonogestrel para a prevenção da gravidez não planejada por mulheres adultas em idade reprodutiva entre 18 e 49 anos para o tratamento.

Esse tema foi discutido durante a 93ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 08 e 09 de dezembro de 2020. Na ocasião, o Plenário considerou que a proposta do demandante se refere ao uso deste medicamento para uma população muito ampla, o que dificultaria a incorporação no SUS, considerando o impacto orçamentário, ainda que as evidências encontradas se mostrem favoráveis ao implante de etonostregel.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 1, durante 20 dias, no período de 12/01/2021 a 01/02/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 95ª reunião ordinária, realizada nos dias 03 e 04 de março de 2021, recomendou a incorporação, condicionada à criação de um programa específico, do implante subdérmico de etonogestrel na prevenção da gravidez condicionada à criação de programa específico, na prevenção da gravidez não planejada para mulheres em idade fértil: em situação de rua; com HIV/AIDS em uso de dolutegravir; em uso de talidomida; privadas de liberdade; trabalhadoras do sexo; e em tratamento de tuberculose em uso de aminoglicosídeos.

Para os membros presentes, as evidências são favoráveis ao implante de etonogestrel e o grupo populacional selecionado seria o que mais se beneficiaria do implante subdérmico de etonogestrel

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação do implante subdérmico de etonogestrel, condicionada à criação de programa específico, na prevenção da gravidez não planejada para mulheres em idade fértil: em situação

de rua; com HIV/AIDS em uso de dolutegravir; em uso de talidomida; privadas de liberdade; trabalhadoras do sexo; e em tratamento de tuberculose em uso de aminoglicosídeos, no âmbito do SUS.

Clique [aqui](#) para acessar relatório técnico completo de recomendação da Conitec.