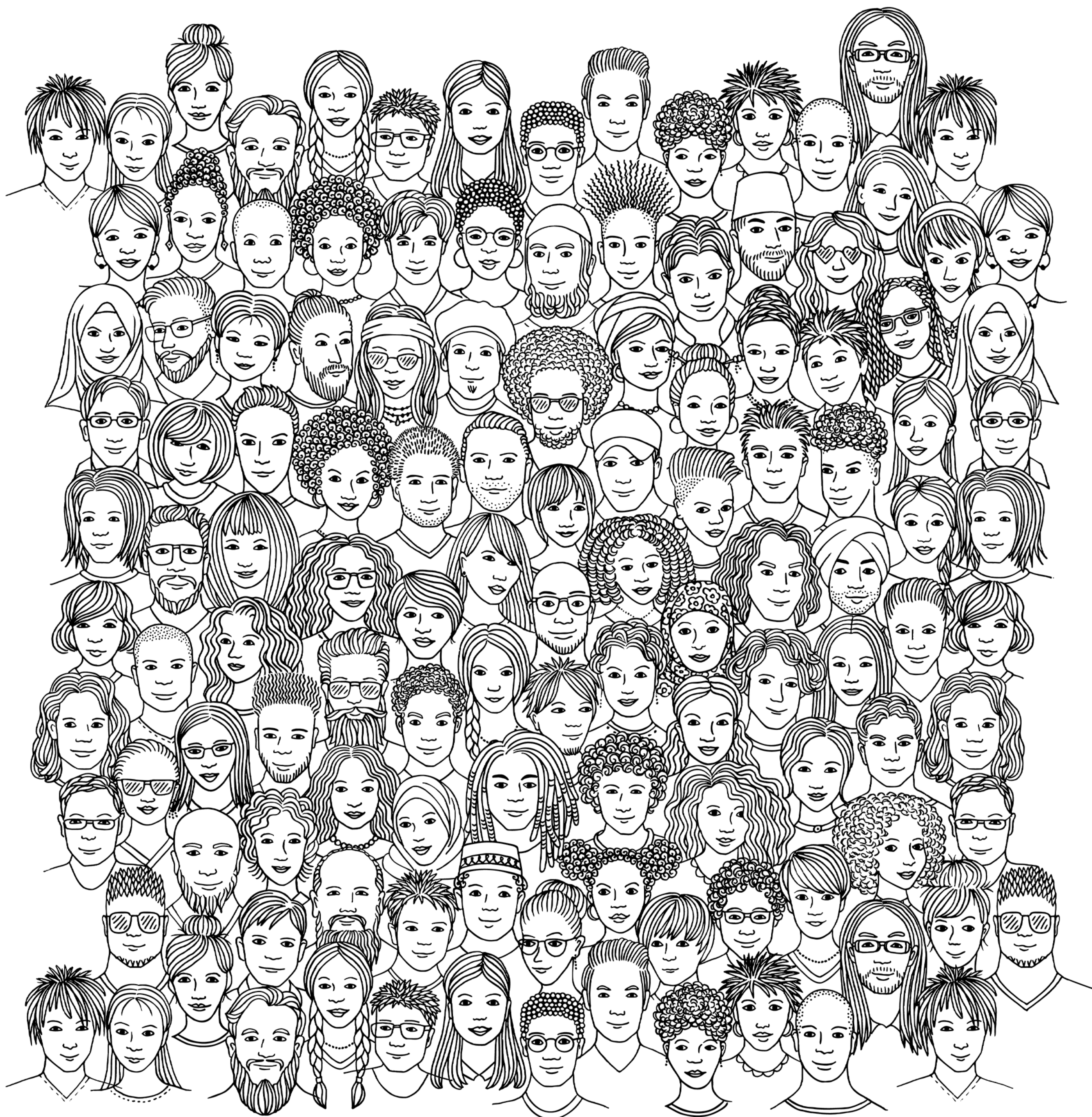




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

CONTRACEPTIVOS INJETÁVEIS

acetato de medroxiprogesterona + cipionato de estradiol (25mg + 5mg)
e algestona acetofenida + enantato de estradiol (150 mg + 10mg)
para mulheres em idade fértil

2022 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 em Saúde - DGITS

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/DGITS/SCTIE/MS

Elaboração do texto

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Marina Ongaratto Fauth

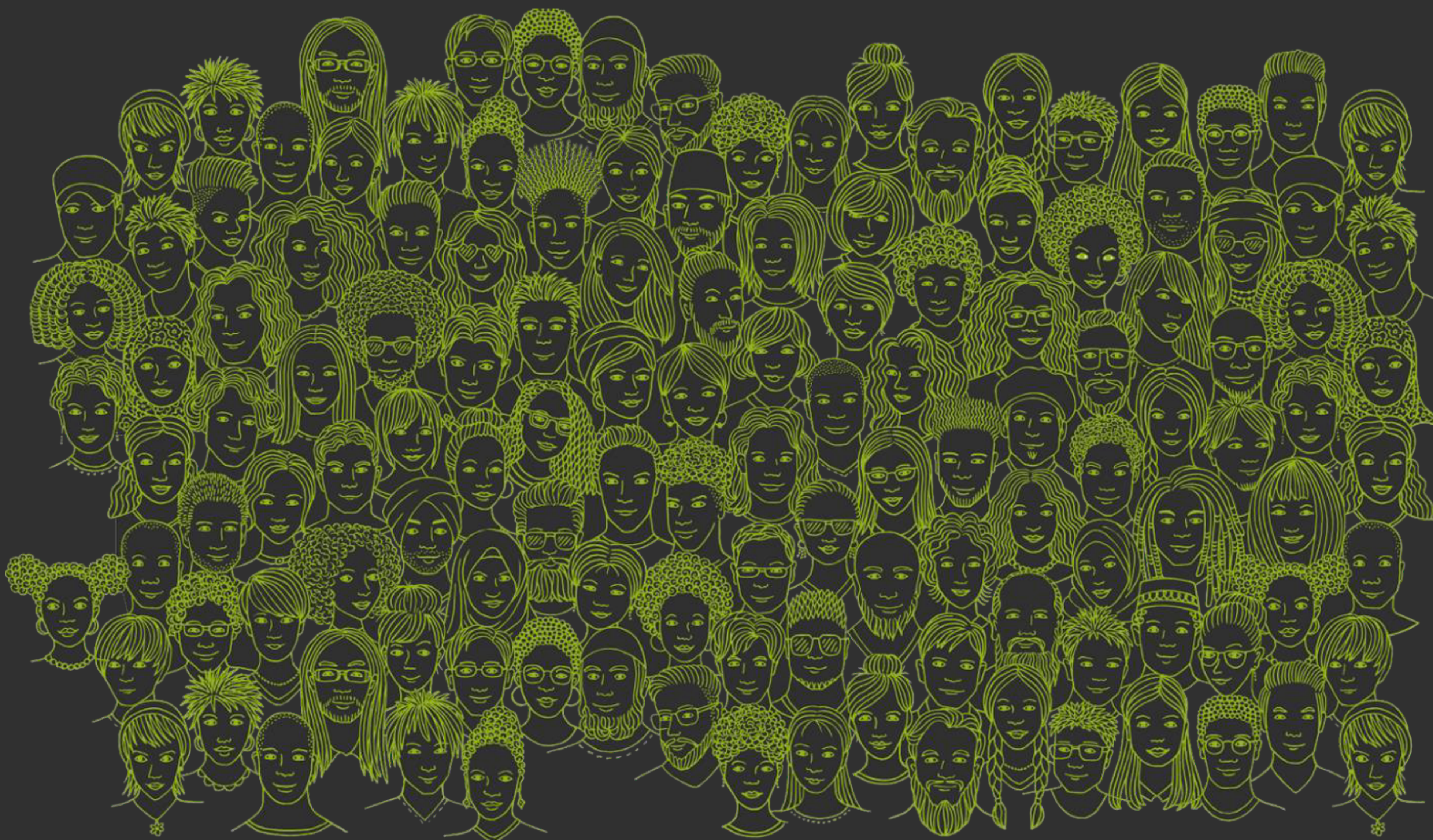
Patrícia Mandetta Gandara

Layout e diagramação

Danthon do Amaral Corrêa

Supervisão

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este relatório 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 que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da Conitec 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/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da Conitec é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

CONTRACEPTIVOS INJETÁVEIS

acetato de medroxiprogesterona + cipionato de estradiol (25mg + 5mg) e algestona acetofenida + enantato de estradiol (150 mg + 10mg) para mulheres em idade fértil

O QUE É UMA GRAVIDEZ NÃO INTENCIONAL?

Gravidez não intencional é aquela que ocorre sem ser planejada. Pode resultar em sérias consequências para a mulher, para a criança e sua família, estando frequentemente associada a complicações durante a gestação, ansiedade, depressão, indução de abortos, partos prematuros, nascimentos com baixo peso, bem como ao aumento da mortalidade das mães e dos recém-nascidos.

Calcula-se que metade das gestações ocorrem sem planejamento. Inclusive, a quantidade de gestações não intencionais que terminam em aborto (interrupção da gravidez) vem aumentando. Entre 1990 e 1994, a proporção de abortos era de 51 a cada 1.000 gestações não planejadas. Entre 2015 e 2019, o número aumentou para 61.

Acredita-se que 218 milhões de mulheres em países de média e baixa renda (incluindo o Brasil) desejam evitar a gravidez, mas não encontram essa necessidade atendida, o que resulta em cerca de 49% de gestações não intencionais.

Na Pesquisa Nacional de Saúde, realizada em 2019, mais de 19% das mulheres brasileiras em idade fértil declararam não utilizar qualquer método para evitar a gravidez. Cerca de 30% das mulheres que iniciaram um método pararam dentro do primeiro ano. Mais da metade interrompe antes de dois anos de uso, por dificuldade de acesso, falta de informação, de acompanhamento, condições socioeconômicas e escolaridade, efeitos colaterais, além de mitos e rumores (por exemplo, associação do uso de métodos contraceptivos com infertilidade ou câncer). Neste sentido, a descontinuação do uso de métodos contraceptivos vem se tornando um problema de saúde pública em países de baixa e média renda, devido ao risco de ocorrência de gravidez não planejada e suas consequências.

QUAIS OS MÉTODOS CONTRACEPTIVOS DISPONIBILIZADOS NO SUS?

A prevenção da gravidez, também chamada de contracepção, é considerada uma estratégia custo-efetiva (ou seja, que apresenta uma boa relação entre resultados e custos), capaz de auxiliar pessoas e casais a escolherem o momento da chegada dos filhos. O Sistema Único de Saúde (SUS) disponibiliza vários métodos contraceptivos: hormonais (de uso oral e injetável), de barreira (diafragma e preservativos), DIU (dispositivo intrauterino) e, ainda, a laqueadura e vasectomia, que são métodos de esterilização de caráter cirúrgico e definitivo. Dentre os contraceptivos injetáveis, as opções disponíveis no SUS são o acetato de medroxiprogesterona (50 mg e 150 mg) e a combinação enantato de noretisterona + valerato de estradiol (50 mg + 5 mg).

A escolha do método contraceptivo deve acontecer de forma livre e informada, conforme a necessidade e preferência da paciente, considerando o que seja mais adequado à sua realidade. Vale ressaltar, no entanto, que o uso do preservativo (camisinha masculina ou feminina) é o único método que, além de evitar a gravidez, também protege contra as Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST).

TECNOLOGIA ANALISADA: CONTRACEPTIVOS INJETÁVEIS ACETATO MEDROXIPROGESTERONA + CIPIONATO DE ESTRADIOL (25 MG + 5 MG) E ALGESTONA ACETOFENIDA + ENANTATO DE ESTRADIOL (150 MG + 10 MG) PARA MULHERES EM IDADE FÉRTIL

A demanda para avaliação de incorporação no SUS dos contraceptivos injetáveis acetato medroxiprogesterona + cipionato de estradiol (25 mg + 5 mg) e/ou algestona acetofenida + enantato de estradiol (150 mg + 10 mg) como alternativas adicionais de contraceptivos injetáveis

àqueles já disponíveis no SUS foi feita inicialmente pelo Departamento de Ações Programáticas Estratégicas, da Secretaria de Atenção Primária à Saúde, do Ministério da Saúde. A empresa Hemafarma Comércio e Indústria Farmacêutica Ltda solicitou a incorporação do acetato medroxiprogesterona + cipionato de estradiol (25 mg + 5 mg) para contracepção de mulheres em idade fértil.

As tecnologias referidas pertencem à categoria dos contraceptivos hormonais e atuam impedindo a ovulação. Sua utilização ocorre por meio de uma injeção, que deve ser aplicada mensalmente pela via intramuscular (no músculo). Neste sentido, podem representar uma opção interessante para mulheres que tenham alguma inflamação intestinal ou uma comodidade para aquelas que não desejam fazer a ingestão diária de comprimidos.

Para determinar a eficácia e segurança dos medicamentos mencionados, recorreu-se a análises de evidências. A qualidade geral das evidências ficou entre moderada e alta, o que favoreceu levemente os produtos avaliados. Foi possível caracterizar um conjunto de evidências em que a eficácia do acetato de medroxiprogesterona + cipionato de estradiol e o perfil de segurança se mostraram não inferiores às opções disponíveis no SUS. Em relação à algestona acetofenida + enantato de estradiol, as informações demonstraram que as taxas de falha para prevenção de gravidez não planejada, descontinuação, alterações de sangramento menstrual e amenorreia (ausência de menstruação) estão em níveis compatíveis com o que consta na literatura referente aos contraceptivos injetáveis.

A análise de impacto orçamentário para incorporação das duas tecnologias foi realizada de forma conjunta e separadamente. Em todos os cenários haveria economia para o SUS.

PERSPECTIVA DO PACIENTE

Foi aberta chamada pública para inscrição de participantes para a Perspectiva do Paciente para discussão deste tema durante o período de 13 a 27/09/2021. Uma pessoa se inscreveu. Contudo, não deu seguimento ao processo, de modo que não ocorreu o relato da Perspectiva do Paciente.

RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS dos contraceptivos injetáveis acetato de medroxiprogesterona + cipionato de estradiol (25mg + 5mg) e algestona acetofenida + enantato de estradiol (150 mg + 10mg) para mulheres em idade fértil. Esse tema foi discutido durante a 105ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 9 e 10 de fevereiro de 2022.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 04, durante 20 dias, no período de 15/03/2022 a 04/04/2022, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

A Consulta Pública nº 4 foi realizada entre os dias 15/03/2022 e 04/04/2022. No total, foram recebidas dez contribuições: duas técnico-científicas e oito sobre experiência ou opinião de pacientes, familiares, amigos ou cuidadores de pacientes, profissionais de saúde ou pessoas interessadas no tema.

As duas contribuições de cunho técnico-científico se posicionaram contra a incorporação ao SUS do contraceptivo injetável de aplicação mensal do acetato de medroxiprogesterona + cipionato de estradiol e do contraceptivo injetável de aplicação mensal algestona acetofenida + enantato de estradiol. As justificativas apresentadas diziam respeito à ausência de superioridade da tecnologia solicitada frente às alternativas atualmente disponíveis e ao fato de que ainda não há desabastecimento de anticoncepcional injetável no SUS.

Das oito contribuições recebidas sobre experiência ou opinião, foram analisadas cinco delas, já que entre as outras três, uma tratava de contraceptivos orais e duas estavam relacionadas à fibrose cística. Todas as cinco contribuições foram favoráveis à incorporação no SUS da tecnologia em avaliação. De modo geral, destacaram a necessidade de maior oferta de contraceptivos no SUS e de atender as diversidades e singularidades da população brasileira. Falaram ainda sobre a importância de haver uma segunda opção no SUS para evitar o desabastecimento.

O Plenário da Conitec entendeu que não houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

A Conitec, durante a 107ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 6 e 7 de abril 2022, recomendou a incorporação dos contraceptivos injetáveis de aplicação mensal acetato de medroxiprogesterona + cipionato de estradiol (25mg + 5mg) e algestona acetofenida + enantato de estradiol (150 mg + 10mg) para mulheres em idade fértil no SUS. As contribuições recebidas em consulta pública não modificaram o entendimento do Plenário quanto à sua recomendação inicial. Foram considerados os benefícios de incorporar ambas as tecnologias para complementação do cenário de opções farmacêuticas para contracepção no SUS, o que poderia resultar na redução das chances de eventuais desabastecimentos.

DECISÃO FINAL

Com base na recomendação da Conitec, a Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), os contraceptivos injetáveis de aplicação mensal acetato de medroxiprogesterona + cipionato de estradiol (25 mg + 5 mg) e algestona acetofenida + enantato de estradiol (150 mg + 10 mg).

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em:

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2022/28042022_Relatorio_724_ContraceptivosInjetaveis.pdf