

número 14 - dezembro/2015
DECISÃO FINAL

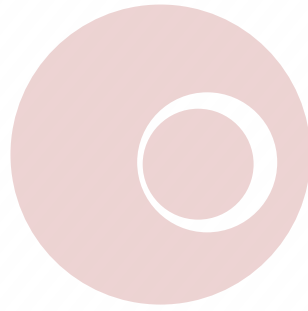


RELATÓRIO PARA A

SOCIEDADE

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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS



RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – 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 e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <http://www.conitec.gov.br/>

ANTICONCEPÇÃO

Anticoncepção é a prevenção da gravidez. Atualmente, existem diversos métodos utilizados para a anticoncepção, entre eles, os preservativos masculino e feminino, conhecidos como camisinha ou métodos de barreira; a pílula anticoncepcional, que é um método hormonal; a ligadura de trompas e a vasectomia, que são métodos cirúrgicos, e o Dispositivo Intrauterino (DIU).

A garantia de acesso a esses métodos é fundamental para assegurar o bem-estar e a autonomia das mulheres. Segundo a Lei 9.263/96, de 12 de janeiro de 1996, o planejamento familiar é direito de todo cidadão. A lei assegura que os cidadãos possam escolher o momento para terem filhos, cabendo ao SUS fornecer a assistência necessária para a garantia desse direito.

Uma gravidez não planejada pode acarretar diversos transtornos, tanto para a mãe como para a criança, tais como: indução de aborto por métodos clandestinos, complicações durante a gravidez, ansiedade e depressão pós-parto.

Quando a gravidez ocorre na adolescência, os riscos são maiores para mãe e para a criança, pois há maior chance de nascimentos prematuros e de crianças com baixo peso ao nascer. Além disso, quando é indesejada, a gravidez pode desestruturar a vida das adolescentes, com reflexos na saúde física e mental da criança

COMO MULHERES DE 15 A 19 ANOS DE IDADE PREVINEM A GRAVIDEZ PELO SUS

A adolescência e a juventude são etapas fundamentais do desenvolvimento humano, assim como as demais etapas da vida. Nesse sentido, a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Mulher e a Política Nacional dos Direitos Sexuais e dos Direitos Reprodutivos visam garantir os direitos de homens e mulheres, adultos e adolescentes, em relação à saúde sexual e à saúde reprodutiva, enfocando, principalmente, o planejamento familiar, bem como o acesso ilimitado à informação e a serviços adequados para a atenção à saúde sexual e reprodutiva.

Dessa forma, o Ministério da Saúde entende que as ações de anticoncepção devam ser garantidas para todas as mulheres e homens em idade reprodutiva, que desejem ter acesso a métodos e meios para evitar a gravidez. Os métodos não cirúrgicos disponíveis gratuitamente no SUS encontram-se listados no quadro a seguir.

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	CONCENTRAÇÃO/COMPOSIÇÃO	FORMA FARMACÊUTICA/DESCRIÇÃO
Acetato de medroxiprogesterona	150 mg/mL	Suspensão injetável
Diafragma	—	60 mm de diâmetro
		65 mm de diâmetro
		70 mm de diâmetro
		75 mm de diâmetro
		80 mm de diâmetro
		85 mm de diâmetro
Dispositivo intrauterino plástico com cobre	—	Modelo T 380 mm ²
Enantato de noretisterona + valerato de estradiol	50 mg/mL + 5 mg/mL	Solução injetável
Etinilestradiol + levonorgestrel	0,03 mg + 0,15 mg	Comprimido ou drágea
Levonorgestrel	0,75 mg	Comprimido
	1,5 mg	Comprimido
Noretisterona	0,35 mg	Comprimido
Preservativo feminino	—	Até 20 cm
Preservativo masculino	—	160 mm x 49 mm
		160 mm x 52 mm

MEDICAMENTO ANALISADO

SISTEMA INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL (SIU-LNG) - DIU MIRENA®

A Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia – FEBRASGO solicitou à CONITEC a inclusão no SUS do DIU Mirena® (SIU-LNG) para anticoncepção em mulheres de 15 a 19 anos de idade. No entanto, não consta justificativa clara sobre o porquê de terem definido essa idade especificamente.

Esse tipo de DIU promove efeitos locais no útero que dificultam a passagem dos espermatozoides até o óvulo, prejudicando a ocorrência da gravidez.

Ao comparar o DIU Mirena® e o DIU com cobre, os estudos científicos analisados não identificaram diferenças entre eles na capacidade de evitar a gravidez. Em relação aos efeitos indesejáveis, observaram-se a ocorrência de hemorragia intensa e dor pélvica em mulheres que utilizaram ambos os tipos de DIU. Para o DIU Mirena®, o efeito indesejado mais observado foi o ciclo menstrual irregular, seguido de sangramento no útero, ausência de menstruação e menstruação excessiva.

Em relação ao DIU com cobre, os efeitos indesejados mais observados foram a ausência de menstruação e cólicas menstruais, seguidos de sangramento no útero e ciclo menstrual irregular. No entanto, as diferenças na ocorrência de efeitos indesejáveis entre os métodos não foram significativas. A satisfação das mulheres em relação ao DIU com cobre foi próxima a do DIU Mirena®.

O Ministério da Saúde analisou os custos para inclusão do DIU Mirena® no SUS e concluiu que ele geraria maior custo para o sistema de saúde, sem apresentar vantagens em relação ao DIU com cobre.

RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Considerando o descrito acima, os membros da CONITEC consideraram que os estudos científicos analisados não comprovaram superioridade do DIU Mirena® (SIU-LNG) em relação ao DIU com cobre, já disponibilizado no SUS. Por esse motivo, recomendaram inicialmente a não inclusão no SUS do DIU Mirena® para contracepção em mulheres de 15 a 19 anos de idade.

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas 52 contribuições técnico-científicas e 334 contribuições de experiência ou opinião. Todas as contribuições que continham argumentação técnico-científica foram contrárias à recomendação inicial da Conitec. Essas apresentaram argumentação sobre as evidências clínicas, a avaliação econômica, a análise de impacto orçamentário e a recomendação inicial. No entanto, não houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial da Conitec.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Os membros da CONITEC deliberaram, por recomendar a não incorporação do sistema intrauterino liberador de levonorgestrel 52 mg para anticoncepção em mulheres de 15 a 19 anos de idade. O representante CFM se absteve de votar por alegar conflito de interesse com o tema.

DECISÃO FINAL

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não incorporação do sistema intrauterino liberador de levonorgestrel 52 mg para anticoncepção em mulheres de 15 a 19 anos de idade, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

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

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Levonorgestrel_Anticoncepcao_final.pdf>



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