

DECLARAÇÃO

Declara estar ciente que o preenchimento dos campos obrigatórios do FormRol, bem como o envio dos documentos obrigatórios, são requisitos para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?

Sim

Declara estar ciente que o preenchimento do FormRol com conteúdo inespecífico, pouco abrangente ou incompatível com as perguntas formuladas poderá trazer prejuízo para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?

Sim

Declara estar ciente que os documentos de envio obrigatório deverão ser elaborados em conformidade com o disposto nos incisos XII a XIV do art. 9º da RN nº 439/2018?

Sim

Declara estar ciente que é obrigatório o envio dos textos completos das evidências científicas referenciadas no parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática?

Sim

Declara que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras?

Sim

BLOCO I - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE**Proponente:**

Pessoa Jurídica

CNPJ :

03.560.974/0001-18

Razão social :

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

E-mail da pessoa jurídica:

fernando.risso@merck.com

Telefone da pessoa jurídica :

(11) 5189-7700

Endereço da pessoa jurídica :

Av. Dr. Chucri Zaidan, 296 - 11o andar

Cidade da pessoa jurídica:

São Paulo

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

SP

CEP da pessoa jurídica:

04583-110

Representação no âmbito do COSAÚDE:

Não tem representação

CPF do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:

07408227806

Nome completo do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :

Valéria Clemente

E-mail para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:

valeria.clemente@merck.com

Telefone para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:

(11) 9823-83140

Formação profissional do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :

Médico

**Declaro que me foram outorgados poderes para
submeter a presente proposta em nome do
proponente pessoa jurídica:** Sim

BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL**Nome da tecnologia em saúde objeto da proposta de atualização do Rol:**

Implante subdérmico hormonal contraceptivo reversível de longa duração

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

Propomos uma alternativa aos métodos contraceptivos reversíveis de longa duração atualmente oferecidos no sistema de saúde suplementar. Trata-se de uma solução custo-efetiva, disponível no mercado brasileiro desde 2001, com uma versão atualizada que simplifica o procedimento de inserção ambulatorial, lançada em 2017. Também conta com procedimento para inserção e remoção aprovados na tabela CBHPM desde set/2018.

As opções oferecidas no rol de cobertura mínima obrigatória desde 2009 são: a realização de laqueadura tubária, de vasectomia, colocação de dispositivo intrauterino (DIU) convencional não hormonal e colocação de DIU hormonal (sistema intrauterino de liberação hormonal). O DIU convencional foi incluído no rol pela Resolução Normativa (RN) nº 167 de 2008 e o DIU hormonal, no ano seguinte, através da RN nº 192 de 2009. No entanto, nos últimos dez anos, não houve inclusão de outros métodos contraceptivos de longa duração no rol de cobertura mínima da ANS.

Os métodos e técnicas de concepção e contracepção, que possuem eficácia e segurança comprovadas, devem ser oferecidos à população de forma a permitir o exercício do direito ao planejamento familiar, garantida a liberdade de opção, conforme disposto na Lei nº 9.263, de 1996, que trata do planejamento familiar.

Uma gestação não planejada tem consequências amplas e profundas. Os métodos anticoncepcionais são extremamente eficazes, no entanto, a adesão e os eventos adversos são os pontos centrais de seu uso. Métodos contraceptivos reversíveis de longa ação (LARC) podem melhorar a efetividade, sem depender da adesão. Apesar da cobertura da inserção de DIU (hormonal e não hormonal) pelo sistema de saúde suplementar, ainda existem necessidades não atendidas no que se refere a restrições de uso por contraindicações e eventos adversos relacionados ao procedimento de inserção de dispositivo.

Dado este cenário, o implante subdérmico de etonogestrel apresenta-se como uma alternativa a outros métodos contraceptivos reversíveis de longa ação atualmente cobertos pela ANS.

Apresente a proposta de atualização do Rol, especificando a indicação de uso da tecnologia em saúde no âmbito da Saúde Suplementar:

Inserção de implante subdérmico hormonal para contracepção - inclui implante

Cód. CBHPM: 3.13.03.33-1 | Descrição: Implante subdérmico hormonal para contracepção – inserção, Porte 3B

Retirada de implante subdérmico hormonal para contracepção.

Cód. CBHPM: 3.13.03.34-0 | Descrição: Implante subdérmico hormonal para contracepção – remoção, Porte 3B

Indicado como contraceptivo reversível de longa duração em mulheres em idade fértil (18-49 anos).

BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE**Descrição da doença/condição de saúde relacionada a proposta de atualização do Rol:**

Uma gestação não planejada (GNP) ocorre quando ela foi indesejada (ou seja, quando nenhuma criança foi desejada pelos progenitores) ou foi inoportuna (ou seja, a gravidez ocorreu mais cedo do que o desejado), e os principais fatores que contribuem para a sua ocorrência são a não utilização de métodos contraceptivos ou o seu uso de maneira inconsistente e incorreta.

O impacto a curto e longo prazo das gravidezes na sociedade, principalmente as GNP, pode ser detectado através de estatísticas específicas. No ano de 2017, segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) do Brasil, a distribuição percentual da população brasileira entre 18-29 anos de idade que não estava estudando e nem havia concluído o ensino médio (motivo principal: não estudar) foi de 4,4% para homens e 6,7% para mulheres. As principais razões para estarem nesta situação foram atribuídas à gravidez ou problema de saúde ou pessoa com deficiência (física ou mental). Além disso, entre as mulheres com força de trabalho potencial que estavam disponíveis para trabalhar, mas que não procuraram trabalho, 20,7% afirmaram estar nessa situação pelo fato de terem que cuidar de afazeres domésticos, de filho ou de outro parente, e 4,3% foi por problemas de saúde ou gravidez (1).

As GNP aumentam o risco de ocorrência de desfechos ruins tanto para a mãe como para a criança. No ano de 2010, o governo dos EUA teve despesa de US\$ 21 bilhões com serviços de saúde relacionados às GNP. Aproximadamente metade dessas gravidezes ocorreram entre as mulheres que não estavam usando anticoncepcionais no momento em que engravidaram; e a outra metade nas mulheres que relataram usar métodos contraceptivos, e mesmo assim

engravidaram. (2).

No Brasil, um estudo desenvolveu um modelo para avaliar o impacto humanístico e financeiro das GNP's. A análise considerou os custos e resultados para um ano após o parto, supondo-se que os partos ocorreram dentro do SUS, segundo dados do Ministério da Saúde brasileiro. De acordo com o modelo criado, estima-se que ocorram anualmente no país 1,79 milhões de GNP's, 1,47 milhões de gravidezes planejadas e cerca de 350 mortes maternas (com, aproximadamente, 85% delas atribuídas às complicações decorrentes de abortos e partos). Além disso, quase 33 mil mortes infantis são estimadas nos primeiros 12 meses de vida da criança. Em relação aos custos financeiros, estimou-se que as GNP's geraram um gasto anual de R\$ 4,1 bilhões em 2012, sendo que praticamente 99% foram atribuídos aos nascimentos e complicações decorrentes, e o restante aos abortos espontâneos (3).

Além do impacto econômico gerado, as GNP's afetam a qualidade de vida (QV) das pessoas acometidas. Em um estudo transversal realizado na China com 454 mulheres grávidas constatou-se que os fatores significantes para proporcionar uma menor QV relacionada à saúde mental foram depressão, menor índice de massa corporal e GI (4). Durante a gestação, em especial quando ela não é planejada, o transtorno depressivo pode ocasionar danos não só à saúde materna, mas também à saúde e desenvolvimento do bebê. Podem ocorrer prematuridade e baixo peso ao nascer (5). Um transtorno mental pode ocasionar dificuldades para seguir orientações médicas no pré-natal, diminuindo a frequência nessas consultas, o que pode estar associado ao risco de mortalidade neonatal (6). A depressão na mãe afeta também negativamente as interações entre a mãe e o bebê (7), o desenvolvimento psicológico e intelectual das crianças, além de por sua segurança física em risco, especialmente em países em desenvolvimento, em que o ambiente pode ser mais hostil (8).

Diagnóstico - Padrão ouro para o diagnóstico da doença/condição de saúde:

O diagnóstico de uma gravidez geralmente é feito de análises laboratoriais na urina ou no sangue. O método mais confiável é a dosagem sanguínea da fração beta do hormônio gonadotrofina coriônica humana (beta hCG). Outra alternativa em fases mais avançadas, mais de 16 semanas, é através de realização de ultrassom intravaginal.

Tratamento - Conjunto de intervenções em saúde atualmente utilizado no manejo da doença/condição de saúde:

Atualmente, existem diversos métodos contraceptivos que podem ser utilizados para o planejamento reprodutivo. Eles podem ser classificados em:

- Métodos hormonais:
 - o Orais (combinados ou minipílula de progestogênio)
 - o Anticoncepcionais injetáveis (aplicação mensal ou trimestral)
 - o Implantes subcutâneos
 - o Percutâneos: sistemas transdérmicos / patches
 - o Vaginais: na forma de comprimidos ou de anel
- Métodos de barreira:
 - o Métodos de barreira feminino (p. ex. diafragma, espermicida, esponja vaginal, capuz cervical, preservativo feminino);
 - o Métodos de barreira masculino (p. ex. preservativo masculino).
- DIUs: O DIU é um pequeno objeto em forma de "T" inserido na cavidade uterina. Subdivide-se em:
 - o DIU com cobre / não hormonal
 - o DIU com hormônio / Sistema Intrauterino de liberação hormonal (p. ex. SIU de levonorgestrel)
- Métodos cirúrgicos: são definitivos, sendo conhecidos como métodos de esterilização. Subdividem-se em:
 - o Esterilização feminina (laqueadura);
 - o Esterilização masculina (vasectomia).
- Contracepção de emergência ("pílula do dia seguinte"): deve ser utilizada somente como método de emergência, e não de forma regular para substituir outro método anticoncepcional.

Prognóstico da doença/condição de saúde:

Uma gestação não planejada pode ser continuada e resultar no nascimento do bebê, ou pode ser interrompida, devido a um aborto espontâneo ou induzido. No Brasil, o abortamento induzido é ilegal, salvo em três situações (quando a vida da mãe está em risco, quando o conceito é fruto de um estupro e em casos de fetos anencefálicos). Desta forma, muitos procedimentos para interromper uma gestação indesejada são realizados em clínicas clandestinas, havendo clara subnotificação. Mulheres com maior poder aquisitivo conseguem terminar uma gravidez que não se encaixe nos critérios acima em clínicas particulares. Já mulheres com dificuldades financeiras, ou adolescentes, apelam para métodos menos seguros, em condições sanitárias mais precárias, com maiores riscos de complicações, internações e até mesmo de morte (9).

Tais procedimentos embora ilegais no Brasil podem contribuir com aumento do impacto da sinistralidade através da interção para tratamento de complicações.

Considerando apenas os dados de hospitalização do SUS, o número total de abortos no Brasil varia entre 750.000 a 1 milhão e meio por ano (10). No entanto, este dado é subestimado, dada a dificuldade de obtenção de dados epidemiológicos fidedignos neste caso.

Qual a incidência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?

De acordo com dados do SIAB (Sistema de Informação de Atenção Básica - Cadastro Familiar - Brasil), em 2015, havia 653.928 gestantes (com 10 anos ou mais) (14). Considerando o número total de mulheres com 10 anos ou mais cadastradas no SIAB, obtém-se uma estimativa de 2.160 gestações a cada 100.000 habitantes. Destas, estima-se que metade não sejam planejadas, de acordo com as referências de prevalência (12).

Qual a prevalência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?

Em 2012, a média mundial de gestações não planejadas era de 0,53 a cada 100.000 mulheres com idade entre 15-44 anos. Este mesmo estudo estimou a taxa de gestações não planejadas na América do Sul em 0,74 por cada 100.000 mulheres com idade entre 15-44 anos (11). No Brasil, um estudo transversal reportou os resultados de uma pesquisa nacional realizada em 2011/2012 com 23.894 mulheres que foram entrevistadas após a realização do parto. A prevalência de gravidezes não planejadas chegou a 55,4% entre as mulheres pós parto (12). Esta prevalência, no entanto, não considera todas as gestações não planejadas, somente as que resultaram em nascimento. Não estão considerados os casos de abortos, por exemplo. Segundo dados da Pesquisa Nacional de Saúde (PNAS) do IBGE de

2013, 2,1% das mulheres entre 18 e 49 anos declararam ter tido algum aborto provocado (13). Este número, porém, pode estar subestimado uma vez que o aborto induzido é ilegal no Brasil.

Qual a taxa de mortalidade da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?

No Brasil, a razão de mortalidade materna em 2015 era de 62 óbitos a cada 100.000 nascidos vivos (15). Este dado, porém, não se refere especificamente ao risco de mortalidade materna para gestações não planejadas. Nos casos de gestações não planejadas, estudos na literatura reportam que o risco de mortalidade materna é aumentado (16).

População-alvo

Delimitar a população-alvo para a tecnologia em saúde em proposição.

A população-alvo para a utilização da tecnologia em proposição é composta por um grupo específico da população de pacientes com a doença/condição de saúde?

Sim, a população alvo é formada por um grupo específico de pacientes com a doença/condição de saúde.

Defina a população-alvo para utilização da tecnologia em saúde:

Mulheres em idade fértil sexualmente ativas que buscam métodos de contracepção hormonais reversíveis de longa ação, atendidas pelo sistema de saúde suplementar do Brasil.

A população-alvo representa que percentual da população com a doença/condição de saúde?

População Feminina de 19-48 anos cobertas pela ANS: 12.692.659 | % mulheres que usam métodos para evitar uma gravidez (19-48 anos): 47,7% | % de mulheres que usam LARCs (DIU cobre, SIU-LNG ou IMP-ETN): 4,05% | População elegível: 244.975

População-alvo - Estimativas anuais

Considerando a população-alvo e na perspectiva da Saúde Suplementar, fornecer uma estimativa anual quanto ao número de indivíduos que poderá utilizar a tecnologia nos primeiros cinco anos.

1º ano:

244975

2º ano:

246984

3º ano:

249010

4º ano:

251051

5º ano:

253110

Referências Bibliográficas

Referências bibliográficas completas utilizadas para citação dos dados epidemiológicos da doença/condição de saúde, bem como para delimitação da população-alvo (quando possível, incluir identificador de objeto digital - DOI/link para acesso web):

1. IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Síntese de Indicadores Sociais: uma análise das condições de vida da população brasileira. Rio de Janeiro: IBGE, 2018. 151 p.
2. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. U.S. Selected Practice Recommendations for Contraceptive Use [Internet]. Atlanta: 2016b. Disponível em: . Acesso em: 05 de abril de 2019.
3. Le HH, Connolly MP, Bahamondes L, Cecatti JG, Yu J, Hu HX. The burden of unintended pregnancies in Brazil: a social and public health system cost analysis. Int J Womens Heal. 2014/07/31. 2014;6:663–70.
4. Li J, Mao J, Du Y, Morris JL, Gong G, Xiong X. Health-related quality of life among pregnant women with and without depression in Hubei, China. Matern Child Heal J. 2011/11/03. 2012;16(7):1355–63.
5. Pereira PK, Lovisi GM, Lima LA, Legay LF. Complicações obstétricas, eventos estressantes, violência e depressão durante a gravidez em adolescentes atendidas em unidade básica de saúde. Rev Psiquiatr Clin. 2010;37(5):216–22.
6. Moffitt TE. Teen-aged mothers in contemporary Britain. J Child Psychol Psychiatry. 2002 Sep;43(6):727–42.
7. Coelho FM da C, Pinheiro RT, Silva RA, Quevedo L de A, Souza LD de M, Castelli RD, et al. Major depressive disorder during teenage pregnancy: socio-demographic, obstetric and psychosocial correlates. Rev Bras Psiquiatr. 2013 Mar;35(1):51–6.
8. Rahman A, Iqbal Z, Bunn J, Lovel H, Harrington R. Impact of maternal depression on infant nutritional status and

- illness: a cohort study. Arch Gen Psychiatry. 2004 Sep;61(9):946–52.
9. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. Reproductive Health - Unintended Pregnancy Prevention [Internet]. 2016a. Disponível em: . Acesso em: 04 de abril de 2019. .
 10. BRASIL. Ministério da Saúde. DATASUS. Informações de saúde. Sistema de informações sobre nascidos vivos [Internet]. Brasília, DF: 2016. Disponível em: . Acesso em: 27 de março de 2019.
 11. Sedgh G, Singh S, Hussain R. Intended and unintended pregnancies worldwide in 2012 and recent trends. Stud Fam Plann. 2014/09/11. 2014;45(3):301–14.
 12. Theme-Filha MM, Baldisserotto ML, Fraga AC, Ayers S, da Gama SG, Leal MD. Factors associated with unintended pregnancy in Brazil: cross-sectional results from the Birth in Brazil National Survey, 2011/2012. Reprod Heal. 2016/10/22. 2016;13(Suppl 3):118.
 13. Ministério da Saúde do Brasil. PESQUISA NACIONAL DE SAÚDE - 2013 - MÓDULO DE SAÚDE DA MULHER [Internet]. 2013. Available from: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?pnspnsr.def>
 14. Ministério da Saúde do Brasil. SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE ATENÇÃO BÁSICA - CADASTRAMENTO FAMILIAR - BRASIL [Internet]. [cited 2019 Apr 29]. Available from: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?siab/cnv/SIABFbr.def>
 15. IBGE. Razão de mortalidade materna [Internet]. 2018. Available from: <https://indicadoresdods.ibge.gov.br/objetivo3/indicador311>
 16. Tsui AO, McDonald-Mosley R, Burke AE. Family planning and the burden of unintended pregnancies. Epidemiol Rev [Internet]. 2010/06/22. Oxford University Press; 2010 Apr;32(1):152–74. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20570955>
 17. Rosenberg MJ, Waugh MS, Burnhill MS. Compliance, counseling and satisfaction with oral contraceptives: a prospective evaluation. Fam Plann Perspect. 30(2):89–92, 104.
 18. Bianchi-Demicheli F, Perrin E, Bianchi PG, Dumont P, Lüdicke F, Campana A. Contraceptive practice before and after termination of pregnancy: a prospective study. Contraception. 2003 Feb;67(2):107–13.
 19. Trussell J. Contraceptive efficacy. Hatcher RA, Trussell J, Stewart F, Nelson A, Cates W, Guest F, Kowal D (eds) Contracept Technol Eighteenth Revis Ed New York, Ardent Media 2004;773–845.
 20. Merck Sharp & Dome. Implanon NXT ®. 2015. p. 1–17.
 21. Sansone A, De Rosa N, Giampaolino P. Effects of etonogestrel implant on quality of life, sexual function, and pelvic pain in women suffering from endometriosis: results from a multicenter, prospective, observational study. 2018;298(4):731–6.
 22. Guazzelli CA, de Queiroz FT, Barbieri M, Torloni MR, de Araujo FF. Etonogestrel implant in postpartum adolescents: bleeding pattern, efficacy and discontinuation rate. Contraception. 2010/08/14. 2010;82(3):256–9.
 23. Poli MEH, Mello CR, Machado RB, Neto JSP, Spinola PG, Tomas G, et al. 1. IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Síntese de Indicadores Sociais: uma análise das condições de vida da população brasileira. Rio de Janeiro: IBGE, 2018. 151 p.
 2. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. U.S. Selected Practice Recommendations for Contraceptive Use [Internet]. Atlanta: 2016b. Disponível em: . Acesso em: 05 de abril de 2019.
 3. Le HH, Connolly MP, Bahamondes L, Cecatti JG, Yu J, Hu HX. The burden of unintended pregnancies in Brazil: a social and public health system cost analysis. Int J Womens Heal. 2014/07/31. 2014;6:663–70.
 4. Li J, Mao J, Du Y, Morris JL, Gong G, Xiong X. Health-related quality of life among pregnant women with and without depression in Hubei, China. Matern Child Heal J. 2011/11/03. 2012;16(7):1355–63.
 5. Pereira PK, Lovisi GM, Lima LA, Legay LF. Complicações obstétricas, eventos estressantes, violência e depressão durante a gravidez em adolescentes atendidas em unidade básica de saúde. Rev Psiquiatr Clin. 2010;37(5):216–22.
 6. Moffitt TE. Teen-aged mothers in contemporary Britain. J Child Psychol Psychiatry. 2002 Sep;43(6):727–42.
 7. Coelho FM da C, Pinheiro RT, Silva RA, Quevedo L de Á, Souza LD de M, Castelli RD, et al. Major depressive disorder during teenage pregnancy: socio-demographic, obstetric and psychosocial correlates. Rev Bras Psiquiatr. 2013 Mar;35(1):51–6.
 8. Rahman A, Iqbal Z, Bunn J, Lovel H, Harrington R. Impact of maternal depression on infant nutritional status and illness: a cohort study. Arch Gen Psychiatry. 2004 Sep;61(9):946–52.
 9. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. Reproductive Health - Unintended Pregnancy Prevention [Internet]. 2016a. Disponível em: . Acesso em: 04 de abril de 2019. .
 10. BRASIL. Ministério da Saúde. DATASUS. Informações de saúde. Sistema de informações sobre nascidos vivos [Internet]. Brasília, DF: 2016. Disponível em: . Acesso em: 27 de março de 2019.
 11. Sedgh G, Singh S, Hussain R. Intended and unintended pregnancies worldwide in 2012 and recent trends. Stud Fam Plann. 2014/09/11. 2014;45(3):301–14.
 12. Theme-Filha MM, Baldisserotto ML, Fraga AC, Ayers S, da Gama SG, Leal MD. Factors associated with unintended pregnancy in Brazil: cross-sectional results from the Birth in Brazil National Survey, 2011/2012. Reprod Heal. 2016/10/22. 2016;13(Suppl 3):118.
 13. Ministério da Saúde do Brasil. PESQUISA NACIONAL DE SAÚDE - 2013 - MÓDULO DE SAÚDE DA MULHER [Internet]. 2013. Available from: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?pnspnsr.def>
 14. Ministério da Saúde do Brasil. SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE ATENÇÃO BÁSICA - CADASTRAMENTO FAMILIAR - BRASIL [Internet]. [cited 2019 Apr 29]. Available from: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?siab/cnv/SIABFbr.def>
 15. IBGE. Razão de mortalidade materna [Internet]. 2018. Available from: <https://indicadoresdods.ibge.gov.br/objetivo3/indicador311>
 16. Tsui AO, McDonald-Mosley R, Burke AE. Family planning and the burden of unintended pregnancies. Epidemiol Rev [Internet]. 2010/06/22. Oxford University Press; 2010 Apr;32(1):152–74. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20570955>
 17. Rosenberg MJ, Waugh MS, Burnhill MS. Compliance, counseling and satisfaction with oral contraceptives: a prospective evaluation. Fam Plann Perspect. 30(2):89–92, 104.
 18. Bianchi-Demicheli F, Perrin E, Bianchi PG, Dumont P, Lüdicke F, Campana A. Contraceptive practice before and after termination of pregnancy: a prospective study. Contraception. 2003 Feb;67(2):107–13.
 19. Trussell J. Contraceptive efficacy. Hatcher RA, Trussell J, Stewart F, Nelson A, Cates W, Guest F, Kowal D (eds) Contracept Technol Eighteenth Revis Ed New York, Ardent Media 2004;773–845.
 20. Merck Sharp & Dome. Implanon NXT ®. 2015. p. 1–17.
 21. Sansone A, De Rosa N, Giampaolino P. Effects of etonogestrel implant on quality of life, sexual function, and pelvic pain in women suffering from endometriosis: results from a multicenter, prospective, observational study. 2018;298(4):731–6.
 22. Guazzelli CA, de Queiroz FT, Barbieri M, Torloni MR, de Araujo FF. Etonogestrel implant in postpartum adolescents: bleeding pattern, efficacy and discontinuation rate. Contraception. 2010/08/14. 2010;82(3):256–9.

23. Poli MEH, Mello CR, Machado RB, Neto JSP, Spinola PG, Tomas G, et al. Manual de anticoncepção da FEBRASGO. FEMINA. 2009;37(9):459–92

BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE

Tipo de tecnologia em saúde:

Procedimento Clínico

Categorização da tecnologia em saúde:

Evolução de tecnologia já existente

Natureza da tecnologia :

Outra

Especificar natureza da tecnologia:

Prevenção: método contraceptivo reversível de longa duração

Âmbito assistencial:

Ambulatorial

Hospital-Dia

Caracterização da tecnologia em relação à(s) existente(s) no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente:

Alternativa: a tecnologia proposta é uma opção à(s) já existente(s) no Rol

O procedimento está listado em uma tabela profissional?

Sim

Especificar tabela profissional:

CBHPM 2018

Nome do procedimento em tabela profissional:

Implante subdérmico hormonal para contracepção – inserção, Porte 3B | Implante subdérmico hormonal para contracepção – remoção, Porte 3B

Código do procedimento em tabela profissional:

Inserção: 3.13.03.33-1 | Remoção: 3.13.03.34-0

O procedimento está listado na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar - TUSS?

Não

O procedimento já está contemplado no Rol?

Não

Nome do procedimento em língua inglesa :

Contraceptive subdermal implant

Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:

Produto: implante subdérmico contraceptivo de etonogestrel (Implanon NXT®)

Princípio ativo: etonogestrel

Indicação de uso: Anticoncepção

Registro na ANVISA: 1.017.10088.002-9

Posologia e forma de administração:

O IMPLANON NXT® é um implante anticoncepcional reversível de longa duração contendo 68 mg de etonogestrel. Sua inserção é por via subdérmica e pode ser mantido por três anos. A usuária deve ser informada de que pode solicitar a retirada de IMPLANON NXT® a qualquer momento, mas que o implante não deve permanecer inserido por mais de três anos da data de inserção. Após a retirada do implante, a imediata inserção de outro implante resultará em proteção anticoncepcional continuada.

O implante subcutâneo (ou seja, de uso subdérmico) contém 68 mg de etonogestrel (princípio ativo). Apresenta-se na forma de pequeno bastão macio e flexível, de cor esbranquiçada, radiopaco, não biodegradável, medindo 4,0 cm de comprimento e 2,0 mm de diâmetro, presente na agulha de um aplicador exclusivo que deve ser utilizado no momento da inserção. O bastão é feito de etileno vinil acetato (EVA), com excipientes de sulfato de bário e estearato de magnésio. A inserção de Implanon NXT® é feita com um aplicador descartável e estéril especialmente projetado para esse fim. O aplicador é de acrilonitrila-butadieno-estireno, com agulha de aço e protetor de agulha de polipropileno. A inserção deve ser feita sob condições assépticas e por médico que esteja familiarizado com o procedimento. A eficácia do IMP não depende de uma administração diária, semanal ou mensal (39).

Descrever os impactos da tecnologia, em termos de benefícios clínicos, para a morbimortalidade e para

qualidade de vida associada a doença/condição de saúde:

Embora os contraceptivos orais possam ser muito eficazes na prevenção de gestação não planejada, estes estão associados à baixa adesão (Rosenberg e cols., 1998 (17)), o que muitas vezes resulta em falha contraceptiva (Bianchi-Demicheli e cols., 2003 (18)). Em contraste, a esterilização do sexo feminino não depende de adesão dos utilizadores, é altamente eficaz, porém, tem efeito contraceptivo permanente. Já os métodos anticoncepcionais reversíveis de longa ação (LARC) combinam reversibilidade com elevada efetividade, que independe da adesão dos utilizadores (Trussell, 2004 (19)). Os LARC são métodos altamente eficazes na prevenção de gravidez não planejada. O implante subdérmico de etonogestrel, por exemplo, possui eficácia anticoncepcional acima de 99% (20).

Neste cenário, as vantagens proporcionadas pelo uso do implante subdérmico de etonogestrel são demonstradas através de diferentes estudos, não se limitando apenas aos efeitos contraceptivos do método. Na Itália, um estudo multicêntrico observacional avaliou o efeito deste implante em mulheres com características de endometriose e necessidade de contracepção a longo prazo. O acompanhamento contou com 16 mulheres (média de idade de 31 anos) até o final do estudo. A pontuação atribuída à dismenorreia e à dispareunia diminuiu significativamente após a inserção do implante (6 e 12 meses) quando comparada ao quadro no momento em que a mulher não possuía o implante. Em relação à QV, houve uma melhora significativa após 6 meses da inserção do implante subdérmico em relação ao funcionamento social e, em 12 meses após, houve melhora significativa da QV para dor corporal, saúde geral, vitalidade e saúde mental (21).

No Brasil, um estudo conduzido durante 2 anos na Universidade Federal de São Paulo, contou com a participação 44 adolescentes que voluntariamente optaram por utilizar o método contraceptivo implante com etonogestrel (68 mg), inserido nelas durante o período (42-178 dias) do pós-parto. Um acompanhamento prospectivo por 90 dias após a inserção foi realizado e se constatou que em 12 meses de seguimento não ocorreu taxa de descontinuação no estudo e nenhum implante foi removido. Além disso, nenhuma gravidez foi registrada durante o período do estudo. Após 1 ano de uso do implante, menos de 5% dessas adolescentes relataram um sangramento frequente e prolongado, e cerca de 39% relataram a ocorrência de amenorreia (22).

Descrever os eventos adversos associados a realização do procedimento, a gravidade destes eventos e a frequência com que ocorrem:

Muito comum > 1/10: Infecção vaginal, Cefaléia, Acne, Sensibilidade mamária, dor mamária, menstruação irregular, Aumento de Peso.

Comum < 1/10, ≥ 1/100: Diminuição do apetite, Vertigem, Fogachos, Dor abdominal, náusea, flatulência, Alopecia, Dismenorreia, cistos ovarianos, Dor no local do implante, reação no local do implante, fadiga, sintomas de gripe, dor, Redução de peso

Incomum < 1/100, ≥ 1/1000: Faringite, rinite, infecção do trato urinário, Hipersensibilidade, Enxaqueca, sonolência, Vômito, constipação, diarreia, Hipertricrose, exantema e prurido, Dor nas costas, artralgia, mialgia, dor musculoesquelética, Disúria, Secreção genital, desconforto vulvovaginal, galactorreia, hipertrofia das mamas, prurido genital, Pirexia, edema.

Alterações no padrão de sangramento vaginal (bula): durante o uso do implante subdérmico contraceptivo de etonogestrel, pode ocorrer sangramento vaginal mais frequente ou de duração mais longa na maioria das mulheres, enquanto em outras o sangramento pode ser esporádico ou totalmente ausente (aproximadamente em uma a cada cinco mulheres). A aceitação do padrão de sangramento pode ser melhorada pelo uso de um diário de sangramento, informação e aconselhamento cuidadoso às mulheres que escolheram esse método. A avaliação do sangramento vaginal deve ser feita quando necessário e pode incluir exame que exclua doença ginecológica ou gravidez.

Desenvolvimento folicular (bula): como em todos os anticoncepcionais hormonais de baixa dose, o desenvolvimento folicular ocorre e, ocasionalmente, o folículo pode continuar a se desenvolver além do tamanho que poderia atingir em um ciclo normal. Geralmente, esses folículos aumentados desaparecem espontaneamente. Frequentemente são assintomáticos e, em alguns casos, estão associados a dor abdominal leve. Raramente requerem intervenção cirúrgica.

Em casos raros foi observado um aumento clinicamente relevante da pressão arterial durante o uso do implante subdérmico contraceptivo de etonogestrel. Podem ocorrer urticária e (agravamento de) angioedema e/ou piora de angioedema hereditário. A inserção ou retirada do implante pode causar lesões, leve irritação local, dor ou prurido. Ocasionalmente, no local da inserção, pode ocorrer fibrose, formação de cicatriz ou desenvolvimento de abscesso. Em raros casos podem ocorrer também parestesia ou sintomas semelhantes à parestesia. A migração ou expulsão do implante podem ser possíveis. Pequenas intervenções cirúrgicas podem ser necessárias para sua retirada.

A expulsão pode ocorrer especialmente se o implante não for inserido de acordo com as instruções recomendadas ou devido à inflamação local.

Em raros casos, principalmente aqueles relacionados com inserção muito profunda e/ou forças externas (ex.: manipulação do implante ou esportes de contato), o implante pode migrar do local da inserção. Nesses casos, a localização do implante pode ser mais difícil e a retirada pode requerer uma incisão maior. Caso o implante não possa ser encontrado, a anticoncepção e o risco de reações adversas relacionadas ao progestagênio podem continuar além do período desejado pela mulher. A ocorrência de tais incidentes pode ser minimizada quando as instruções para inserção forem seguidas cuidadosamente.

Recomenda-se enfaticamente que, antes de praticar a inserção do implante subdérmico contraceptivo de etonogestrel, os médicos participem de sessões de treinamento organizados pela Empresa. Médicos que têm pouca experiência com inserção subdérmica são aconselhados a adquirirem a técnica correta sob supervisão de um colega mais experiente.

O procedimento contempla a utilização de OPME (Órteses, Próteses e Materiais Especiais) relacionada ao ato cirúrgico?

Não

É necessária a realização de anestesia para a execução do procedimento? :

Sim

Tipo de procedimento anestésico:

Apenas local, não necessita sedação ou anestesia geral

Existe a necessidade de outras tecnologias de apoio (diagnóstico ou terapêutico) para execução da

tecnologia proposta?

Não

Considerando a indicação proposta para a tecnologia, quanto a avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC:

A tecnologia já foi avaliada pela CONITEC e recebeu recomendação para NÃO incorporação no SUS

Especificar relatório da CONITEC:

Relatório 208 - Implante subdérmico liberador de etonogestrel 68 mg para anticoncepção em mulheres de 15 a 19 anos de idade Data de Publicação: 12/04/2016

A tecnologia em proposição está contemplada em um PCDT do Ministério da Saúde?

Não

A tecnologia em proposição está contemplada no SIGTAP?

Não

No âmbito da Saúde Suplementar, a tecnologia em proposição demanda o estabelecimento de uma DUT ou a alteração de uma DUT já existente (caso o procedimento já esteja contemplado no Rol)?

Não se aplica

BLOCO V - TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)**O Rol de Procedimentos possui uma ou mais tecnologias alternativas a tecnologia em saúde em proposição?**

Sim

Especificar a(s) tecnologia(s) alternativa(s) existente(s) no Rol de Procedimentos, conforme RN nº 428/2017 e anexos:

Atualmente, existe apenas outro método reversível de longa ação (LARC) hormonal disponível no Rol da ANS:

1. Implante de DIU hormonal para contracepção – inclui o dispositivo (código TUSS 31303293), incluído no rol pela RN nº 192 de 2009.

O Rol oferece também a cobertura de LARC não hormonal:

2. Implante de DIU não hormonal – inclui o dispositivo (código TUSS 31303269), incluído no rol pela RN nº 167 de 2008;

Quais são os ganhos/benefícios esperados da utilização da tecnologia em proposição em comparação com as tecnologias alternativas já existentes no Rol de Procedimentos?

Não é necessária sedação, internação ou hospitalização para realização do procedimento.

Apesar da cobertura de LARCs (DIU de cobre e o SIU hormonal) pelo sistema de saúde privado no Brasil, o sistema intrauterino com liberação de levonorgestrel possui algumas contraindicações de uso, tais como: sepse puerperal, doença inflamatória pélvica atual ou nos últimos 3 meses; cervicites atual por Chlamydia, Micoplasma, Ureaplasma ou gonorréia Neisseria; aborto infectado nos últimos 3 meses; tuberculose pélvica; risco aumentado para doenças sexuais transmissíveis, antecedentes de doença inflamatória pélvica por duas ou mais vezes; mulheres vivendo com vírus HIV doença severa ou avançada (estágio 3 ou 4 da OMS) (14). Neste sentido, o implante subdérmico se apresenta como uma alternativa para estas mulheres, já que tais contraindicações não se aplicam ao implante subdérmico de etonogestrel. Além disso, tanto o SIU hormonal como o DIU de cobre possuem riscos de perfuração uterina durante a inserção do dispositivo, o que constitui uma complicação severa no uso destes métodos e que não ocorre com a inserção do implante de etonogestrel. A incidência é estimada em até 8,7 perfurações por 1.000 inserções de DIU de cobre e de 1,3 perfurações a cada 1.000 inserções do SIU de levonorgestrel, e pode causar sangramentos importantes e dores abdominais fortes (23).

Listar, caso existentes, tecnologias alternativas que não estão contempladas no Rol (quando pertinente, fazer referência ao nome e código da tecnologia em tabela profissional e/ou na TUSS):

N/A

BLOCO VI - EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS**Anexar parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática - ENVIO OBRIGATÓRIO:**[Download](#)**Pergunta de Pesquisa**

Apresentação da estratégia PICO formulada para busca das evidências científicas incluídas no parecer técnico-científico – PTC/revisão sistemática.

Definir a População:

Mulheres em idade reprodutiva

Definir a Intervenção:

implante subdérmico de etonogestrel

Definir o Comparador:

Qualquer intervenção e estudos sem comparadores

Definir o Desfecho (Outcome):

-Falha do contraceptivo (número de gestação indesejada) - Taxa de continuação -Taxa e motivos de descontinuações - Eventos adversos comuns e graves

Textos completos

Anexar somente um documento em cada caixa de seleção. Tamanho máximo do arquivo em cada caixa: 1 mb.

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS**Qual tipo de estudo de avaliação econômica em saúde (AES) foi realizado?**

Custo-efetividade

Anexar estudo de avaliação econômica em saúde (AES) - ENVIO OBRIGATÓRIO:[Download](#)**Anexar análise de impacto orçamentário (AIO) - ENVIO OBRIGATÓRIO:**[Download](#)**BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA****Na perspectiva da saúde suplementar, a tecnologia está disponível em âmbito nacional?**

Sim

Justifique, na perspectiva da saúde suplementar, a afirmação quanto a disponibilidade da tecnologia em âmbito nacional:

Atualmente está aprovada pela Anvisa e distribuída por todo território nacional.

Que profissionais precisam estar envolvidos na execução do procedimento?

Qualquer médico pode realizar o procedimento: médicos generalistas, médico de família e ginecologistas, visto que é um procedimento realizado em ambulatório ou consultório.

O procedimento requer capacitação/habilitação profissional específica para sua execução?

Sim

Especificar a capacitação/habilitação profissional necessária para execução do procedimento:

Embora seja um procedimento extremamente simples para a prática médica, é necessário que o médico esteja treinado a realizar a inserção o implante.

O treinamento é oferecido a todos os profissionais pela empresa detentora do registro do produto.

Há recomendação de bula é que antes de praticar a inserção do implante subdérmico de etonogestrel, os médicos participem de sessões de treinamento organizadas pela empresa responsável pelo implante. Médicos que tenham pouca experiência em inserção subdérmica são aconselhados a reforçarem a técnica correta sob supervisão de um colega mais experiente.

Que tipos de estabelecimentos de saúde possuem a estrutura física e/ou a habilitação necessárias para execução do procedimento?

Consultório médico / Ambulatório com médico treinado a realizar a inserção/remoção implante

Descreva a estrutura física e especifique, citando o número de registro na ANVISA, os equipamentos, insumos e demais produtos para saúde necessários para execução do procedimento:

Não é necessária uma estrutura física específica, o procedimento pode ser realizado em âmbito ambulatorial, no próprio consultório médico, desde que o tenha obedeça a legislação vigente com relação a prática clínica e médica.

Estabelecimentos de saúde

Fornecer, na perspectiva da saúde suplementar, o número de estabelecimentos de saúde, por UF, com a estrutura física e os equipamentos necessários a operacionalização da tecnologia em saúde em proposição. Caso para algum campo não possua a informação, por favor, escrever "Sem informação".

Acre - AC:	26
Alagoas - AL:	86
Amapá- AP:	9
Amazonas - AM:	64
Bahia - BA:	663
Ceará - CE:	439
Distrito Federal - DF:	216
Espírito Santo - ES:	385
Goiás - GO:	326

Maranhão - MA:	99
Mato Grosso - MT:	268
Mato Grosso do Sul - MS:	201
Minas Gerais - MG:	2076
Pará - PA:	169
Paraíba - PB:	161
Paraná - PR:	1302
Pernambuco - PE:	354
Piauí - PI:	84
Rio de Janeiro - RJ:	1729
Rio Grande do Norte - RN:	135
Rio Grande do Sul - RS:	66
Rondônia - RO:	66
Roraima - RR:	15
Santa Catarina - SC:	854
São Paulo - SP:	4876
Sergipe - SE:	197
Tocantins - TO :	59

Quais foram as fontes de informação utilizadas para estabelecer o nº de estabelecimentos de saúde com a estrutura física e os equipamentos necessários para a execução do procedimento em âmbito nacional?

Fonte: Ministério da Saúde - Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde do Brasil – CNES

Período: Mar/2019

O número de estabelecimentos foi estimado com base no número de consultórios, clínicas especializadas, policlínicas e cooperativas com profissionais "médicos ginecologistas" que não realizam atendimento no SUS.

Considerações adicionais, na perspectiva da saúde suplementar, quanto a disponibilidade de estabelecimentos de saúde com a estrutura física e os equipamentos necessários para a execução do procedimento em âmbito nacional:

Não há necessidade de nenhuma adaptação da estrutura física a estabelecimentos que respeitem a legislação vigente para prática clínica. Reforçando que não é necessário sedação ou anestesia geral, somente asepsia e anestesia local.

Profissionais de saúde

Fornecer, na perspectiva da saúde suplementar, o número de profissionais de saúde, por UF, habilitados/capacitados a operacionalização da tecnologia em saúde em proposição. Caso para algum campo não possua a informação, por favor, escrever "Sem informação".

Acre - AC:	29
Alagoas - AL:	139
Amapá - AP:	9
Amazonas - AM:	85
Bahia - BA:	741
Ceará - CE:	496
Distrito Federal - DF:	375
Espírito Santo - ES:	437
Goiás - GO:	395
Maranhão - MA:	141
Mato Grosso - MT:	251
Mato Grosso do Sul - MS:	208
Minas Gerais - MG:	2574

Pará - PA:	171
Paraíba - PB:	168
Paraná - PR:	1247
Pernambuco - PE:	507
Piauí - PI:	95
Rio de Janeiro - RJ:	1727
Rio Grande do Norte - RN:	205
Rio Grande do Sul - RS:	1288
Rondônia - RO:	70
Roraima - RR:	12
Santa Catarina - SC:	875
São Paulo - SP:	5436
Sergipe - SE:	162
Tocantins - TO:	68

Quais foram as fontes de informação utilizadas para estabelecer o nº de profissionais habilitados/capacitados para execução do procedimento em âmbito nacional?

Fonte: Ministério da Saúde - Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde do Brasil – CNES

Período: Mar/2019

O número de profissionais "médicos ginecologistas" na instituição foi estimado com base na quantidade daqueles que não realizam atendimento no SUS e que trabalham em consultório / clínicas especializadas / policlínicas / cooperativas, segundo o código do tipo de estabelecimento no CNES.

Criação : 30/04/2019 14:11:08

Atualização : 03/05/2019 10:56:30

Enviar por Email

Caso queira enviar essa ficha por email preencha o nome e email do destinatário.

Nome:*	<input type="text"/>	Texto:	<input type="text"/>
Email:*	<input type="text"/>		



Enviar Email