

# Contribuições da Consulta Pública - Formulário ATS - REABERTURA Estradiol adesivo transdérmico indução da puberdade em adolescentes do sexo feminino - Conitec

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Organização da Sociedade Civil <b>12/03/2026</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, No documento em Anexo	2ª -	3ª -	4ª - No documento em Anexo	5ª - No documento em Anexo
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde <b>12/03/2026</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Eu acho que ser ser incorporada, todos os pacientes tem direito de receber o que tem de melhor	2ª - Sim, Qual: medicamento , Positivo e facilidades: Sem efeito colateral , Negativo e dificuldades: nenhum	3ª - Sim, Qual: não tive, Positivo: não tive , Negativo: não tive	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde <b>12/03/2026</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Todas as crianças / pessoas tem o direito em ter acesso a medicação ou tratamento para sua qualidade de vida e bem estar.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde <b>15/03/2026</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pois tem pessoas que não tem condições de comprar medicamentos, seria interessante no ter no SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Que o tratamento serve para amenizar os sintomas da doença	5ª - Por ser difícil acesso, o tratamento é eficaz
Organização da Sociedade Civil <b>15/03/2026</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O tratamento é muito caro. E a doença nao escolhe classe social.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema <b>15/03/2026</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tenho acompanhado crianças que usam voxzogo. elas passaram a ter crescimento igual à uma criança sem acondroplasia, e desenvolvimento cada vez mais próximo ao de uma criança sem a condição. E elas passam a ter menos comorbidades e mais autonomia para realizar atividades isso traz qualidade de vida e dignidade. Por isso, esse tratamento precisa incluindo no SUS.	2ª - Sim, Qual: Vosoritida (voxzogo), ele é o único medicamento para acondroplasia que existe., Positivo e facilidades: Aumento na velocidade de crescimento, maior envergadura, melhor proporção dos membros, autonomia para vestir-se e realizar suas próprias higiene, melhora na coordenação motora para fazer as atividades escolares, maior mobilidade nos joelhos e quadris, permitindo correr e caminhar maiores distâncias sem dor, melhora na resistência a doenças respiratórias., Negativo e dificuldades: Nenhum. O medicamento só tem pontos positivos	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde <b>16/03/2026</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, De alta relevância	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não



<b>Contribuiu como:</b>	<b>1ª Opinião, comentário:</b>	<b>2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:</b>	<b>3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:</b>	<b>4ª Evidências clínicas:</b>	<b>5ª Estudos econômicos:</b>
Profissional de saúde <b>16/03/2026</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O hipogonadismo hipogonadotrófico feminino é uma condição crônica que leva à impossibilidade de manter vida sexual, além de risco de osteoporose e doença cardiovascular. Assim, necessita de tratamento, sendo o Estradiol adesivo transdermico a forma mais segura deste tratamento.	2ª - Sim, Qual: Estradiol adesivo transdérmico., Positivo e facilidades: Fácil utilização, segurança (menor risco de complicações) e boa eficácia. , Negativo e dificuldades: O alto custo para a maioria das pacientes, o que será minimizado com o fornecimento gratuito.	3ª - Sim, Qual: Estradiol oral e estrogênios equinos conjugados orais., Positivo: Comodidade posológica., Negativo: Maior risco de trombose, menor flexibilidade de doses e ausência de doses baixas no mercado, que seriam adequadas às adolescentes.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde <b>17/03/2026</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Esse medicamento pode ajudar muitas pessoas a diminuir as limitações. A inclusão desse medicamento é importante porque o custo é muito alto e muitas famílias não conseguem pagar. Com o SUS oferecendo o remédio, mais crianças podem ter acesso ao tratamento de forma justa.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde <b>17/03/2026</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, E uma doença muito rara,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde <b>17/03/2026</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acho que a medicação deve ser oferecida pelo sus.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil <b>19/03/2026</b>	1ª - Não acho que deve ser incorporada no SUS, Teste	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema <b>22/03/2026</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O SUS deve ampliar tratamentos aos cidadãos, principalmente aos mais carentes.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema <b>23/03/2026</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Não conheço muito sobre o assunto, estou interessada no tema e em ajudar as crianças	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

|

|

|

|

<b>Contribuiu como:</b>	<b>1ª Opinião, comentário:</b>	<b>2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:</b>	<b>3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:</b>	<b>4ª Evidências clínicas:</b>	<b>5ª Estudos econômicos:</b>
Profissional de saúde <b>25/03/2026</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O guia prático para pediatria, em um estudo brasileiro indica que de acordo com a literatura atual, o 17β-estradiol transdérmico é considerado a primeira escolha, iniciando-se com doses baixas e aumentando gradativamente a cada 6-12 meses, com base na resposta indução da puberdade deve ser realizada dentro de um período fisiológico adequado para se obter um ambiente endócrino normal.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema <b>29/03/2026</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tenho acompanhado crianças que usam Voxzogo, elas passam a ter crescimento igual a de crianças sem Acondroplasia, e desenvolvimento cada vez mais próximo de uma criança sem a condição	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde <b>30/03/2026</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, .	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema <b>31/03/2026</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Vosonitida proporciona qualidade de vida e é o único tratamento disponível para acondroplasia	2ª - Sim, Qual: Vosonitida único tratamento disponível pra acondroplasia , Positivo e facilidades: Aumenta velocidade de crescimento deixando os membros superiores e inferiores proporcional ,diminui as dores ,mais autonomia pra realizar sua própria higiene , permitir correr e caminhar mais distante com Menas dor , Negativo e dificuldades: Não há aspectos negativos	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

1

2

3

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Organização da Sociedade Civil  31/03/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A recomendação preliminar favorável apresentada pela Conitec parece adequada e coerente com os dados apresentados no relatório técnico. O estradiol adesivo transdérmico representa uma alternativa terapêutica importante para adolescentes com HHO, pois permite uma reposição hormonal mais fisiológica, com exposição mais estável ao hormônio e menor risco de picos séricos., Outro aspecto relevante é que a avaliação econômica demonstrou uma relação de custo-efetividade bastante favorável, com razão de custo-efetividade incremental muito inferior ao limiar de disposição a pagar considerado no estudo. Além disso, o impacto orçamentário estimado para o SUS é relativamente baixo e manejável ao longo dos próximos anos, especialmente quando comparado aos benefícios clínicos e sociais que o tratamento pode proporcionar., Do ponto de vista das pacientes, a disponibilidade desse tratamento no SUS representa a possibilidade de viver a adolescência com mais dignidade, autoestima e qualidade de vida. Garantir o acesso à terapia hormonal adequada significa permitir que essas jovens tenham condições de desenvolver seu corpo e sua identidade de forma mais próxima do esperado para sua idade., Dessa forma, a incorporação do estradiol adesivo transdérmico no SUS está alinhada não apenas às evidências técnicas apresentadas, mas também aos princípios de equidade, integralidade e cuidado centrado no paciente que orientam o sistema público de saúde., ,</p>	2ª -	3ª -	<p>4ª - Ao analisar o relatório técnico e as discussões realizadas na reunião da Conitec, fica claro que, embora as evidências clínicas disponíveis sejam limitadas, existe uma forte coerência entre a fisiopatologia da doença e a proposta terapêutica. O hipogonadismo hipogonadotrófico orgânico está diretamente relacionado à deficiência de estradiol, e a reposição desse hormônio é essencial para permitir o desenvolvimento puberal adequado., O próprio debate no comitê reconheceu que, em condições raras como essa, muitas vezes não é possível contar com grande volume de estudos clínicos robustos. Por isso, torna-se importante considerar também a plausibilidade biológica do tratamento e a experiência clínica acumulada ao longo dos anos. Nesse contexto, a reposição de estradiol é amplamente reconhecida como parte fundamental do manejo dessas pacientes., Além disso, os estudos apresentados no relatório apontam benefícios relevantes em aspectos psicossociais, como melhora da autopercepção e das interações afetivas. Esses resultados são particularmente significativos quando consideramos que o atraso ou ausência da puberdade pode gerar sofrimento emocional, insegurança e dificuldades de integração social em adolescentes que já enfrentam uma condição de saúde complexa., Assim, mesmo diante das limitações metodológicas das evidências</p>	<p>5ª - A recomendação preliminar favorável apresentada pela Conitec parece adequada e coerente com os dados apresentados no relatório técnico. O estradiol adesivo transdérmico representa uma alternativa terapêutica importante para adolescentes com HHO, pois permite uma reposição hormonal mais fisiológica, com exposição mais estável ao hormônio e menor risco de picos séricos., Outro aspecto relevante é que a avaliação econômica demonstrou uma relação de custo-efetividade bastante favorável, com razão de custo-efetividade incremental muito inferior ao limiar de disposição a pagar considerado no estudo. Além disso, o impacto orçamentário estimado para o SUS é relativamente baixo e manejável ao longo dos próximos anos, especialmente quando comparado aos benefícios clínicos e sociais que o tratamento pode proporcionar., Do ponto de vista das pacientes, a disponibilidade desse tratamento no SUS representa a possibilidade de viver a adolescência com mais dignidade, autoestima e qualidade de vida. Garantir o acesso à terapia hormonal adequada significa permitir que essas jovens tenham condições de desenvolver seu corpo e sua identidade de forma</p>



Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
				<p>disponíveis, o conjunto de informações apresentado no relatório e debatido pela Conitec reforça que a terapia hormonal com estradiol é uma intervenção clinicamente plausível, necessária e potencialmente transformadora para a vida dessas adolescentes.,</p>	<p>mais próxima do esperado para sua idade., Dessa forma, a incorporação do estradiol adesivo transdérmico no SUS está alinhada não apenas às evidências técnicas apresentadas, mas também aos princípios de equidade, integralidade e cuidado centrado no paciente que orientam o sistema público de saúde., ,</p>



Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Organização da Sociedade Civil  01/04/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, " O Departamento de Endocrinologia Pediátrica da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM) é favorável à incorporação do estradiol adesivo transdérmico (estradiol hemihidratado) para indução da puberdade em adolescentes do sexo feminino com hipogonadismo hipogonadotrófico orgânico. , Trata-se de uma tecnologia que atende a uma necessidade clínica real e não plenamente contemplada pelas alternativas atualmente disponíveis no SUS. , A via transdérmica com estradiol natural permite uma indução puberal mais fisiológica, com liberação contínua do hormônio, evitando a primeira passagem hepática e reduzindo efeitos metabólicos indesejáveis associados às formulações orais. Além disso, apresenta vantagens importantes para a prática pediátrica, como a possibilidade de titulação progressiva em doses muito baixas, o que é essencial no início da indução puberal., A recomendação preliminar favorável da Conitec foi unânime, e a análise econômica apresentada mostra que a incorporação é custo-efetiva sob a perspectiva do SUS, com razão de custo-efetividade incremental bastante favorável. Por isso, entendemos que a incorporação é tecnicamente adequada, clinicamente justificada e alinhada ao melhor cuidado em endocrinologia pediátrica, "</p>	2ª -	3ª -	<p>4ª - O documento do Departamento de Endocrinologia Pediátrica, anexado, destaca que, do ponto de vista clínico e fisiológico, o estradiol transdérmico natural (17β-estradiol) é considerado a melhor opção para indução puberal, por mimetizar de forma mais próxima a exposição estrogênica fisiológica da puberdade. Entre as vantagens descritas estão: liberação contínua do hormônio, ausência de primeira passagem hepática, menor estímulo à síntese hepática de SHBG e fatores de coagulação, menor risco tromboembólico, menor interferência sobre IGF-1 e crescimento, além de maior facilidade de titulação de doses muito baixas por meio do fracionamento do adesivo. O ofício também menciona que estudo clínico randomizado prévio em meninas com hipogonadismo mostrou concentrações séricas mais altas de estradiol e feminização mais efetiva com a formulação transdérmica, quando comparada ao estrogênio oral conjugado, Do ponto de vista clínico, a indução puberal adequada não tem impacto apenas sobre caracteres sexuais secundários, mas também sobre desenvolvimento uterino, saúde óssea, bem-estar psicossocial, autoestima e qualidade de vida. Em adolescentes com hipogonadismo hipogonadotrófico orgânico, a ausência de tratamento no tempo oportuno pode acarretar prejuízos físicos e emocionais significativos.</p>	<p>5ª - Segundo o relatório preliminar da Conitec, foi realizada uma análise de custo-utilidade sob a perspectiva do SUS, utilizando um modelo híbrido com árvore de decisão e modelo de Markov, com horizonte temporal de toda a vida e taxa de desconto de 5%. O comparador utilizado foi a não reposição hormonal durante o período puberal, dos 12 aos 15 anos. , Nessa análise, o uso do estradiol adesivo transdérmico esteve associado a custo incremental de R\$ 5.415,01 por paciente e a ganho de 11,8 anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ), resultando em uma razão de custo-efetividade incremental de R\$ 458,95 por AVAQ. O relatório informa ainda que a tecnologia apresentou 100% de probabilidade de ser custo-efetiva, considerando o limiar utilizado na análise. , Em relação ao impacto orçamentário, a Conitec estimou um custo adicional acumulado de aproximadamente R\$ 4.202.877,00 em 5 anos, com cenários alternativos variando conforme a difusão da tecnologia. Mesmo com impacto orçamentário incremental, a análise conclui que a incorporação é economicamente favorável, especialmente diante dos ganhos clínicos, psicossociais e de qualidade de vida</p>



Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
				<p>Nesse contexto, a incorporação do estradiol adesivo transdérmico representa importante avanço assistencial, por oferecer uma opção mais segura, fisiológica e apropriada para a faixa etária pediátrica. , 1. Young J, Xu C, Papadakis GE, Acierno JS, Maione L, Hietamäki J, et al. Clinical Management of Congenital Hypogonadotropic Hypogonadism. Endocr Rev. 2019, 40(2):669-710., 2. Matthews D, Bath L, Högl W, Mason A, Smyth A, Skae M. Hormone supplementation for pubertal induction in girls. Arch Dis Child. 2017, 102(10):975-80.,</p>	<p>associados ao tratamento adequado da puberdade em adolescentes com hipogonadismo hipogonadotrófico orgânico.,</p>

