



Brasília, DF | Maio de 2025

Relatório de Recomendação

MEDICAMENTO

Implante subdérmico de etonogestrel na prevenção
da gravidez não planejada em adolescentes de 14 a 17
anos

2025 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 da Conitec.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS

Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde - CGATS

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

CEP: 70.058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto René Rachou

Monitoramento do Horizonte Tecnológico

COORDENAÇÃO DE MONITORAMENTO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE -
CMTS/DGITS/SECTICS/MS

Perspectiva do paciente

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS - CITEC/DGITS/SECTICS/MS

Revisão

Nayara Castelano Brito - CGATS/DGITS/SECTICS/MS

Coordenação

Priscila Gebrim Louly - CGATS/DGITS/SECTICS/MS

Luciana Costa Xavier - CGATS/DGITS/SECTICS/MS

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan - DGITS/SECTICS/MS

Clementina Corah Lucas Prado - DGITS/SECTICS/MS

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Marco Legal

O conceito de tecnologias em saúde abrange um conjunto de recursos que têm como finalidade a promoção da saúde, prevenção e tratamento de doenças, bem como a reabilitação das pessoas, incluindo medicamentos, produtos para a saúde, equipamentos, procedimentos e sistemas organizacionais e de suporte por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estabelece, em seu art. 19-Q, que a incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde (MS). Para cumprir essas atribuições, o MS é assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), a qual considera para a emissão de recomendações as evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas ao Sistema Único de Saúde (SUS).

A demanda de incorporação de uma tecnologia em saúde a ser avaliada pela Conitec, de acordo com o art. 15, § 1º do Decreto nº 7.646/2011, deve incluir o número e validade do registro da tecnologia na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação; estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS; e preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no caso de medicamentos.

A Conitec é composta por uma Secretaria-Executiva e três Comitês: Medicamentos, Produtos e Procedimentos e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. O Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e o Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, regulamentam as competências e o funcionamento da Comissão, assim como o processo administrativo para a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde. A gestão técnica e administrativa da Conitec é de responsabilidade da Secretaria-Executiva, que é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SECTICS/MS).

Os Comitês são compostos por quinze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo presidido pelo representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) – e um representante de cada uma das seguintes instituições: Anvisa, Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Conselho Nacional de Saúde (CNS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), Conselho Federal de Medicina (CFM), Associação Médica Brasileira (AMB) e Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) pertencentes à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats).

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

O Comitê de Medicamentos é responsável por avaliar produto farmacêutico ou biológico, tecnicamente obtido ou elaborado, para uso com finalidade profilática, curativa ou paliativa, ou para fins de diagnóstico. O Comitê de Produtos e Procedimentos é responsável por analisar: (a) equipamento, dispositivo médico, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos para realizar sua principal função em seres humanos, mas que pode ser auxiliado por esses meios em suas funções; e (b) o detalhamento do método, do processo, da intervenção ou do ato clínico que será realizado no paciente por um profissional de saúde, com a finalidade de prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação na linha de cuidado do paciente. E o Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas é responsável pelas recomendações sobre a constituição ou alteração de diretrizes clínicas.

De acordo com o Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro 2023, cabe ao DGITS subsidiar a SECTICS no que diz respeito à incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde no SUS; acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec; realizar a gestão e a análise técnica dos processos submetidos à Conitec; definir critérios para a incorporação tecnológica com base em evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário; articular as ações do Ministério da Saúde referentes à incorporação de novas tecnologias com os diversos setores, governamentais e não governamentais, relacionadas com as prioridades do SUS; dentre outras atribuições.

Todas as recomendações emitidas pelos Comitês são submetidas à Consulta Pública (CP) pelo prazo de 20 (vinte) dias, exceto em casos de urgência quando o prazo poderá ser reduzido para 10 (dez) dias. As contribuições provenientes das consultas públicas são sistematizadas e avaliadas pelo Comitê responsável, que emite recomendação final. Em seguida o processo é enviado para decisão do Secretário(a) de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, que pode solicitar a realização de audiência pública. A portaria com a decisão do Secretário(a) é publicada no Diário Oficial da União.

A legislação prevê, no art. 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no art. 24 do Decreto nº 7.646/2011, que o processo administrativo deverá ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Lista de Figuras

Figura 1. Fluxograma do processo de seleção dos estudos.	23
Figura 2. Aspectos negativos do implante subdérmico de etonogestrel relatados no pós-parto.	29
Figura 3. Padrão menstrual desde a inserção do implante de etonogestrel. Os participantes podiam optar por múltiplas respostas.....	30
Figura 4. Probabilidade inversa de ponderação do tratamento nas estimativas do índice de massa corporal médio ajustado por multivariável por grupo de estudo.....	31
Figura 5. Análise de sensibilidade univariada - Diagrama de Tornado.....	49

Lista de Quadros

Quadro 1. Métodos contraceptivos disponíveis no SUS.	14
Quadro 2. Ficha com a descrição técnica da tecnologia.	16
Quadro 3. Comparativo entre o preço e o preço praticado em compras públicas.....	18
Quadro 4. Pergunta estruturada para elaboração do parecer técnico científico.	19
Quadro 5. Estratégia de busca nas plataformas consultadas.	20
Quadro 6. Principais características dos estudos incluídos pelo NATS.	26
Quadro 7. Avaliação do risco de viés pela ferramenta <i>Newcastle-Ottawa Scale</i>	32
Quadro 8. Certeza de evidência para os desfechos de eficácia.	33
Quadro 9. Principais informações da análise crítica de modelos de custo-efetividade para incorporação do implante ENG avaliados pela Conitec, 2016-2025.	41
Quadro 10. Estimativa da população elegível dos casos novos e prevalentes.	45
Quadro 11. Medicamentos potenciais para a prevenção de gravidez não-desejada em adolescentes.....	50

Lista de Tabelas

Tabela 1. Satisfação com o método contraceptivo em 12 meses.....	28
Tabela 2. Razão para descontinuação entre o implante de etonogestrel e métodos de curta duração.....	35
Tabela 3. Eventos adversos notificados no VigiMed - Anvisa.	36
Tabela 4. Custo individual e posologia dos contraceptivos.....	44
Tabela 5. Incidência de custos por ano para intervenção e comparadores.....	44
Tabela 6. Estimativa da população elegível de adolescentes para uso de métodos contraceptivos no Brasil (2026–2030), análise de impacto orçamentário.	45
Tabela 7. Cenários de participação de mercado para o implante subdérmico de etonogestrel.	47
Tabela 8. Resultados da análise de impacto orçamentário.....	48

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

SUMÁRIO

1.	APRESENTAÇÃO	8
2.	CONFLITOS DE INTERESSE.....	8
3.	RESUMO EXECUTIVO	9
4.	INTRODUÇÃO.....	12
4.1.	Gravidez não planejada na adolescência.....	12
4.2.	Impactos na saúde da mulher, nas famílias e na sociedade.....	12
4.3.	A importância do acesso a métodos contraceptivos eficazes	13
4.4.	Métodos contraceptivos disponíveis no SUS.....	14
5.	FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA.....	16
5.1.	Contraindicações	16
5.2.	Precauções e advertências	16
5.3.	Eventos adversos	17
5.4.	Preço da tecnologia	17
5.5.	Avaliação pela Conitec.....	18
6.	EVIDÊNCIAS CLÍNICAS	19
6.1	Pergunta de Pesquisa.....	19
6.2	CrITÉRIOS de elegibilidade	22
6.3	Seleção dos estudos.....	22
6.4	Caracterização dos estudos incluídos	23
6.5	Resultados dos estudos	27
6.5.1	Eficácia	27
6.5.2	Desfechos sob a perspectiva da usuária	27
6.5.3	Adesão	29
6.5.4	Eventos adversos	30
6.5.5	Efeitos indesejados de longo prazo	30
6.6	Risco de viés dos estudos incluídos	31

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

6.7 Certeza geral das evidências (GRADE)	32
6.8 Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis	34
6.9 Evidência complementar sobre segurança	34
7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS	38
7.1. Avaliação econômica	38
7.1.1. Outros relatórios de recomendação da Conitec.....	38
7.2. Análise de impacto orçamentário.....	44
7.2.1. Custo das tecnologias	44
7.2.2. População elegível.....	45
7.2.3. Cenários	46
7.2.4. Resultados	48
7.2.5. Análise de sensibilidade.....	48
8. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO	50
9. RECOMENDAÇÕES DE OUTRAS AGÊNCIAS DE ATS NO MUNDO	52
10. RECOMENDAÇÕES DE DIRETRIZES NACIONAIS E INTERNACIONAIS.....	53
11. PERSPECTIVA DO PACIENTE.....	54
12. CONSIDERAÇÕES FINAIS	56
13. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	57
14. DISCUSSÃO DA CONITEC NA APRECIÇÃO INICIAL.....	58
15. REFERENCIAS	60

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

1. APRESENTAÇÃO

Este relatório se refere a avaliação da eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do implante contraceptivo subdérmico de etonogestrel 68 mg na prevenção da gravidez não planejada por adolescentes de 14 a 17 anos de idade, visando avaliar a ampliação do uso desse método contraceptivo no Sistema Único de Saúde. Esta demanda foi submetida pela SAPS/MS à Conitec e este relatório foi elaborado pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias de Saúde do Instituto René Rachou - Fiocruz, em colaboração com a Secretaria-Executiva da Conitec.

2. CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflito de interesses com a matéria.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

3. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Implante contraceptivo subdérmico de etonogestrel.

Indicação: Adolescentes de 14 a 17 anos.

Demandante: Secretaria de Atenção Primária à Saúde.

Introdução: Diversas são as causas para a ocorrência da gravidez na adolescência. O início à vida sexual cada vez mais precoce, falta de acesso a informações qualificadas sobre saúde sexual e reprodutiva, desconhecimento e/ou dificuldade de acesso aos métodos contraceptivos, bem como seu uso inconsistente são alguns exemplos. Na adolescência, a gestação não planejada tem impacto significativo na vida dos adolescentes, conceitos e sociedade como um todo. Observa-se uma maior incidência de complicações na gestação e no parto, além de parto prematuro, que impactam no aumento das taxas de mortalidade materno-infantil. Em termos de saúde pública, a contracepção é uma medida altamente custo-efetiva e até mesmo econômica na perspectiva dos sistemas de saúde, no entanto, seu acesso permanece desigual, principalmente onde os recursos são mais escassos.

Pergunta: O uso do implante subdérmico de etonogestrel 68 mg (ENG) por adolescentes de 14 a 17 anos é eficaz/efetivo/seguro na prevenção de gravidez não planejada, e apresenta adesão e/ou satisfação comparado aos métodos anticoncepcionais oferecidos pelo SUS?

Evidências clínicas: Cinco estudos observacionais foram incluídos, avaliando o uso do implante ENG em adolescentes. No estudo de Secura et al. (2014), o implante ENG e o dispositivo intrauterino (DIU) de cobre apresentaram uma taxa de falha de 0 gestações por 1.000 e 57,3 adolescentes-ano, respectivamente. O acetato de medroxiprogesterona injetável de depósito (DMPA) de 5,2/1.000 adolescente-ano e pílula oral 56,8/1.000 adolescentes-ano. No estudo de Agostini et al. (2018), foram identificadas seis gestações (1,3%) entre as mulheres que tiveram o implante ENG, quatro (2,2%) o DIU de cobre, 11 (3%) minipílula e 381 (3,8%) contraceptivos orais de 1ª, 2ª ou 3ª geração. Em relação à satisfação após 12 meses de uso do método, o estudo conduzido por Rosenstock et al. (2012) encontrou que 54% das participantes estavam muito satisfeitas com o implante ENG, 56% com o DIU de cobre, 37,3% com o DMPA e 33,1% com contraceptivo oral. No estudo de Lewis et al. (2010), 69% das mulheres não relataram qualquer insatisfação com o método em 24 meses de acompanhamento. Quanto à adesão, o estudo de Rosenstock et al. (2012) relatou taxas de continuação em 12 meses de 82,2% para o implante ENG, 75,6% para o DIU de cobre, 47,3% para o DMPA e 46,7% para os contraceptivos orais. No estudo de Lewis et al. (2010), 48% continuaram utilizando o implante ENG por até 24 meses, com tempo médio de uso de 18,7 meses (IC95%: 17,0–20,3), sendo o principal motivo de descontinuação o sangramento uterino anormal (39%). Os eventos adversos mais comuns foram *spotting*, nenhum sangramento e sangramento irregular. No entanto, o estudo não apresentou esse desfecho comparando com os outros métodos. Wernick et al. (2024) mostrou que, em 36 meses de uso, a diferença média do índice de massa corporal (IMC) entre os grupos de implante ENG e grupo controle foi de +1,0 (IC 95% 0,7 a 1,2; $p < 0,01$). A qualidade metodológica de dois estudos foi avaliada como alta e de três como baixa.

Avaliação econômica: Diante da escassez de dados específicos para adolescentes, optou-se por não desenvolver modelo econômico para esse grupo, priorizando a descrição das discussões já pautadas na Conitec. Os relatórios avaliados em 2016, 2021 e 2025 apresentaram análises de custo-efetividade em que o implante ENG apresenta-se como uma tecnologia mais custo efetiva comparada a alguns dos métodos já disponibilizados pelo SUS. Nas análises de 2021 e 2025 o implante ENG foi mais custo efetivo que os contraceptivos injetáveis (mensal e trimestral), exceto para o DIU de cobre, para os quais o valor de RCEI apresentou variações de R\$2.290,02 até R\$ 6.356,07. Esses resultados, no entanto, devem ser usados com cautela visto que são influenciados por várias limitações, expondo fragilidades da análise e incertezas com potencial para comprometer a robustez dos modelos propostos.

Análise do impacto orçamentário: A população elegível foi estimada por demanda epidemiológica, a partir da estimativa da população de mulheres entre 14 e 17 em uso de métodos de contracepção, conforme projeção da Pesquisa Nacional de Saúde (PNS) de 2019. A distribuição do uso de cada método foi estimada a partir dos resultados da PNS para a faixa etária correspondente e dados da literatura. Foram analisados três cenários distintos conforme o *market share* utilizado, equivalente a 1,0% a 6,0% no cenário proposto, 1,0% a 4,0% no cenário com menor participação e 2,0% a 8% no cenário com maior participação para os 5 anos de projeção da análise. A incorporação do implante ENG resulta em um impacto orçamentário acumulado em 5 anos de R\$ 43.737.634 (cenário proposto), os valores de R\$ 31.038.917 e 64.897.530 foram

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

encontrados para os cenários de menor e maior participação respectivamente. A análise de sensibilidade apontou que o custo de aquisição do implante ENG e taxas das mulheres em uso de contraceptivo são as variáveis que mais impactam no valor da análise.

Recomendações internacionais: As agências *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), do Reino Unido, *Scottish Medicines Consortium* (SMC), da Escócia, *Canada's Drug Agency* (CDA – antigo CADTH), do Canadá; *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC), da Austrália e *Haute Autorité de Santé* (HAS), da França recomendaram o implante ENG como opção de contraceptivo à população. Não foram encontradas recomendações específicas na *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA), do Japão, IQWiG da Alemanha e na *Swedish Council on Health Technology Assessment*, da Suécia e da *Pharmaceutical Management Agency* (PHARMAC), da Nova Zelândia.

Recomendações de diretrizes nacionais e internacionais: Em relação às diretrizes internacionais a ACOG-American College of Obstetricians and Gynecologists), a Academia Americana de Pediatria (AAP- American Academy of Pediatrics), os Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) e a Sociedade de Planejamento Familiar recomendam os métodos LARCs, incluindo o implante ENG, como opções contraceptivas de primeira linha para adolescentes. A maioria destas diretrizes destaca a necessidade de programas de aconselhamentos para que as usuárias sejam capacitadas a tomar decisões informadas e livres de pressões externas. O ACOG enfatiza que a escolha do método contraceptivo – ou seja, o direito da paciente de optar, aceitar ou recusar qualquer método reversível – deve ser o principal fator orientador na decisão clínica. A partir da 5ª edição do “*Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use*” (MEC) da Organização Mundial da Saúde foram delineadas recomendações que enfatizam a escolha dos métodos, a partir de uma avaliação individualizada que contemple tanto as condições clínicas quanto o contexto social e psicológico dos jovens e que não seja limitada a idade das usuárias.

Monitoramento do Horizonte Tecnológico: Foram detectadas 3 (três) tecnologias para compor o esquema terapêutico na prevenção da gravidez não planejada por adolescentes de 14 a 18 anos de idade. São elas: a associação de ácido L-lático + ácido cítrico e bitartarato de potássio (Phexxi), um agonista parcial do receptor da progesterona (mifepristona) e a associação de agonista do receptor de progesterona + agonista de estradiol (dienogeste+etinilestradiol). Dentre esses, a associação de ácido L-lático + ácido cítrico e bitartarato de potássio (Phexxi) possui registro no FDA desde 2020. As outras duas outras tecnologias estão em fase 3 de pesquisa clínica.

Perspectiva do paciente: A Chamada Pública nº 36/2025 esteve aberta entre 16 e 22 de abril de 2025 e 43 pessoas se inscreveram. No relato, a participante relatou a situação de sua prima de 15 anos, que por sofre com intensas cólicas menstruais e recebeu a prescrição de usar um contraceptivo oral combinado, o qual provocava eventos adversos como dores de cabeça e náuseas. Há cerca de sete meses ela recebeu o implante de etonogestrel por meio do SUS, no município de Lagoa Grande/MG, devido ao critério da vulnerabilidade. Considerou tranquilo o procedimento de inserção e se adaptou bem ao implante, apesar da ocorrência de sangramentos iniciais, logo contornados.

Considerações finais: Os estudos sobre o implante ENG em adolescentes indicam alta eficácia na prevenção de gravidez e taxas de continuação superiores às dos métodos de curta duração, embora com evidências de baixa a muito baixa certeza. O principal motivo de descontinuação relatado foi o sangramento uterino anormal. Apesar da boa aceitação observada, a análise de impacto orçamentário sugere custo elevado, especialmente se considerada a descontinuação precoce. O uso do implante é recomendado por agências internacionais de ATS, algumas com ressalvas quanto ao custo. Recomendações de diretrizes internacionais ressaltam a indicação dos LARC, incluindo o implante ENG para adolescentes, ponderando a necessidade de acesso a programas de aconselhamento para condução de uma tomada de decisão informada quanto a escolha dos métodos. Diante desses elementos e considerando a importância da temática para a saúde pública, a tecnologia apresenta diversos atributos favoráveis para compor o arsenal de tecnologias para contracepção, no entanto o impacto econômico a longo prazo demonstra que a incorporação para a população proposta requer planejamento, discussão e análise das políticas vigentes.

Recomendação preliminar: Na 140ª Reunião Ordinária Conitec, no dia 8 de maio de 2025, após as apresentações e considerações, os membros do Comitê de medicamentos, deliberaram por unanimidade que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar favorável à incorporação do implante subdérmico de etonogestrel para adolescentes de 14 a 17 anos, destacando a importância da oferta dos métodos contraceptivos para evitar gravidez não planejada na adolescência.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Discussão da Conitec na apreciação inicial: Na 140ª Reunião Ordinária Conitec, após as apresentações, os membros do Comitê de Medicamentos debateram sobre a eficácia e segurança da tecnologia. Discutiram a importância crucial de oferecer opções contraceptivas a mulheres jovens no Brasil para prevenir gravidezes indesejadas, que acarretam custos sociais significativos especialmente na população mais vulnerável, destacando a importância desta tecnologia como parte de uma política pública de saúde. Abordaram a necessidade de incorporar o implante contraceptivo à oferta de serviços de saúde pública, destacando sua facilidade de inserção em comparação com outros métodos, como o dispositivo intrauterino. Discutiram a importância de fornecer educação abrangente sobre todos os métodos contraceptivos, seus prós e contras, permitindo que as usuárias tomem decisões informadas. Argumentaram que, embora possa haver desafios administrativos iniciais na implementação dessas tecnologias no nível básico de saúde, os benefícios, incluindo melhor adesão em comparação com outros métodos contraceptivos, justificam sua maior disponibilidade. A necessidade de uma abordagem gradual na disseminação foi destacada, sugerindo começar com adolescentes antes de expandir para outras faixas etárias, abordando questões logísticas e considerações orçamentárias para uma integração eficaz no sistema de saúde.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

4. INTRODUÇÃO

4.1. Gravidez não planejada na adolescência

A gravidez não planejada constitui um desafio significativo para a saúde pública global, afetando milhões de mulheres e suas famílias todos os anos. Este fenômeno é caracterizado por gestações inoportunas (que ocorrem mais cedo do que o desejado) ou indesejadas (não desejada naquele momento ou em qualquer momento no futuro), frequentemente resultantes de falhas contraceptivas, falta de acesso a métodos contraceptivos modernos ou uso inconsistente de métodos disponíveis [1]. Estima-se que 55% dos nascimentos no Brasil não são planejados; passando para 66% entre mulheres com menos de 20 anos [2].

Na adolescência, a gestação não planejada tem causas conhecidas e consequências ainda mais graves, com impacto significativo na vida dos adolescentes, conceitos e sociedade como um todo [3,4]. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), configura uma gestação de alto risco devido a repercussões sobre a saúde da mãe e do bebê, bem como em problemas emocionais [5]. Todo ano, cerca de 21 milhões de meninas engravidam e 12 milhões dão à luz no mundo, ocorrendo com maior frequência nos países mais pobres [3]. No Brasil, em 2023, foram registrados 289.093 partos em meninas de 15 a 19 anos, o que equivale a cerca de 11% do total de partos registrados no ano [3,4].

Diversas são as causas para a ocorrência da gravidez na adolescência. O início à vida sexual cada vez mais precoce, a falta de acesso a informações qualificadas sobre saúde sexual e reprodutiva, o desconhecimento e/ou a dificuldade de acesso aos métodos contraceptivos, bem como seu uso inconsistente são alguns exemplos [4,5]. Além disso, disparidades socioeconômicas e étnico-raciais têm mostrado uma relação direta na ocorrência dessas gestações, tal como apresentado nos resultados da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD), no qual uma maior frequência de gravidez em adolescentes ocorreu entre meninas dos estratos sem escolarização quando comparado com aquelas com nove a 11 anos de estudo [5,6].

4.2. Impactos na saúde da mulher, nas famílias e na sociedade

A gravidez não planejada pode trazer uma série de consequências para a saúde e bem-estar das mulheres, das famílias e da sociedade [7]. No contexto da adolescência, esses efeitos tendem a ser ainda mais acentuados. A gestação nessa faixa etária é, por si só, considerada de alto risco, associando-se a uma maior incidência de complicações obstétricas e perinatais. Além disso, pode comprometer significativamente as condições físicas, emocionais e sociais das adolescentes, afetando de maneira profunda sua trajetória educacional, perspectivas profissionais e relações interpessoais [8].

De maneira geral, mulheres com gestações não planejadas apresentam maior chance de pré-eclâmpsia, sangramento obstétrico e de desenvolver depressão durante e após a gravidez. Na adolescência, observa-se também uma maior incidência de anemia, diabetes gestacionais, complicações no parto e parto prematuro, que impactam no aumento das taxas de mortalidade materno-infantil [9–12]. Para além do ponto de vista biológico, estudos correlacionam esses

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

desfechos à realização incompleta ou tardia do pré-natal, bem como a fatores socioeconômicos [13]. Ainda, o aborto inseguro é considerado a quarta causa de mortalidade materna no Brasil, e, dentre as mulheres que realizaram o primeiro aborto, 52% fizeram até os 19 anos de idade, o que reforça a vulnerabilidade deste grupo populacional [14,15].

No que tange aos aspectos sociais, há um importante risco relacionado à dependência emocional, física, econômica e social dessas adolescentes, desestruturando planos de futuro individuais. Estão sujeitas a maior risco de violência pela ausência de autonomia para tomar suas próprias decisões a respeito, por exemplo, da evolução da gestação e da sua vida futura. Além disso, muitas não têm a possibilidade de retomar os estudos devido à falta de apoio com seus bebês, tendo impacto na condição social e econômica não apenas delas, mas também de suas famílias e sociedade, pois as impede de usar seu potencial para investir em sua educação, encontrar um emprego e alcançar sua autonomia [16]. Além disso, a gravidez na adolescência pode contribuir para a perpetuação do ciclo de pobreza, a manutenção de baixos níveis de escolaridade e a limitação das oportunidades de inserção no mercado de trabalho, sobretudo entre adolescentes do sexo feminino. Esses fatores reforçam e aprofundam as desigualdades sociais e de gênero, com impactos duradouros na vida dessas jovens e em suas trajetórias de desenvolvimento [17,18].

Para os sistemas de saúde, os desfechos de uma gravidez não planejada aumentam os gastos em saúde e custos associados com incapacidades de longo prazo [19]. Em 2014, um estudo estimou que o custo de uma gestação não planejada é de cerca de R\$ 2.293,00 no sistema público brasileiro, sendo ainda maior no caso de gestações de alto risco [20]. No entanto, tal estimativa considera apenas custos diretos (abortos espontâneos e partos), não englobando custos sociais de longo prazo, bem como dimensões intangíveis, como a interrupção ou evasão da trajetória educacional - especialmente para as mulheres, além das dificuldades financeiras comumente enfrentadas pelas famílias [20,21].

Além disso, há riscos sociais como a rejeição e/ou expulsão da adolescente do convívio familiar, falta de apoio e, quando os pais e familiares não têm condições de assumir a criança, muitas acabam sendo abandonadas ou levadas para instituições ou abrigos, bem como exacerbação das condições de pobreza ou de risco, como migração ou transição à situação de rua [14,22].

4.3. A importância do acesso a métodos contraceptivos eficazes

Em termos de saúde pública, a contracepção é uma medida altamente custo-efetiva e até mesmo econômica na perspectiva dos sistemas de saúde [23]. A escolha do método contraceptivo depende não apenas da sua eficácia na prevenção da gravidez não planejada, mas também do quão consistente e corretamente ele é utilizado [24]. Para adolescentes, essas escolhas são influenciadas por múltiplos fatores individuais, familiares, sociais e estruturais, incluindo o nível de conhecimento sobre os métodos disponíveis, o acesso aos serviços de saúde, a percepção de risco, o apoio dos pares e familiares, bem como normas culturais e de gênero [25,26].

No entanto, mesmo diante da importância dessas decisões, o acesso aos contraceptivos permanece desigual, principalmente onde os recursos são mais escassos. Barreiras geográficas, econômicas e culturais podem impactar no

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

acesso e continuidade do seu uso. Resultados da Pesquisa Nacional em Saúde (PNS), um inquérito de base domiciliar de âmbito nacional, mostraram que mais de 80% das mulheres brasileiras em idade reprodutiva (18 a 49 anos) usam algum método de contracepção, sendo os contraceptivos orais os mais utilizados (34,2%), seguido de métodos cirúrgicos (25,9%) e preservativos (14,5%) [27]. Entre as adolescentes e mulheres jovens de 15 a 24 anos, 51,0% usam pílula contraceptiva; 17,2%, contraceptivos injetáveis e 26,5% preservativo externo/masculino (20%) [28]. O uso de métodos de longa duração (LARC) seguem com índices de utilização baixos. O DIU de cobre aumentou de 1,9% de uso em 1996 (PNS, 1996) para 4,4% em 2019 (PNS, 2019). Quando se observa especificamente as adolescentes de 15 a 24 anos, em 2019, apenas 2,8% escolheram o DIU (PNS, 2019). De acordo com Araujo et al. (2023), há uma persistente baixa adesão do DIU e desigualdade do uso entre as mulheres jovens, pobres, menos escolarizadas, pretas e pardas, das regiões Norte e Nordeste do país [29,30].

4.4. Métodos contraceptivos disponíveis no SUS

O SUS atualmente disponibiliza métodos contraceptivos definitivos, como laqueadura e vasectomia, e reversíveis, que incluem métodos hormonais, de barreira e DIU (Quadro 1).

Quadro 1. Métodos contraceptivos disponíveis no SUS.

Contraceptivos	Forma farmacêutica/descrição	Administração
Reversíveis		
Preservativo feminino	Até 20 cm	
Preservativo masculino	160 mm X 49 mm e 160 mm X 52 mm	
Diafragma	60; 65; 70; 75; 80 e 85 mm de diâmetro	
Pílula combinada etinilestradiol + levonorgestrel	Comprimido	Diária
Minipílula de noretisterona	Comprimido	Diária
Pílula de emergência de levonorgestrel	Comprimido	Eventual
Acetato de medroxiprogesterona + cipionato de estradiol	Injetável	Mensal
Enantato de noretisterona + valerato de estradiol	Injetável	Mensal
Algestona acetofenida + enantato de estradiol	Injetável	Mensal
Acetato de medroxiprogesterona	Injetável	Trimestral
Dispositivo intrauterino plástico com cobre	Modelo T 380 mm2	A cada 5 anos
Etonogestrel*	Implante subdérmico	A cada 3 anos
Não reversíveis		
Esterilização feminina	Laqueadura	Permanente
Esterilização masculina	Vasectomia	Permanente

* Apenas para mulheres inseridas em programa específico: 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.
Fonte: RENAME, 2024; BRASIL, 2021 [31,32].

É importante mencionar que o planejamento familiar, direito de todo cidadão assegurado pela lei nº 9.263 de 12 de janeiro de 1996, foi reforçado pela PNAISM, estimulando a amplificação e qualificação dessa assistência, visando aumentar as informações sobre as opções de métodos anticoncepcionais disponíveis e suas respectivas efetividades para as mulheres, bem como incentivar a participação e inclusão de homens e adolescentes nas ações de planejamento familiar [7].

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Relatório preliminar

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

5. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA

O implante contraceptivo subdérmico que contém 68 mg de etonogestrel (ENG), um progestágeno sintético derivado da 19-nortestosterona, trata-se de um método contraceptivo reversível de longa duração, projetado para oferecer até três anos de proteção contra a gravidez [33,34]. A descrição técnica da tecnologia em questão é apresentada no Quadro 2.

Quadro 2. Ficha com a descrição técnica da tecnologia.

Tipo	Medicamento
Princípio ativo	Etonogestrel
Nome comercial	IMPLANON NXT®
Apresentação	Implante de 68 mg em embalagem com 1 aplicador contendo 1 implante
Detentor do registro	ORGANON FARMACÊUTICA LTDA.
Fabricante	N.V. Organon - Oss, Holanda
Indicação aprovada na Anvisa	Anticoncepção
Indicação proposta	Prevenção da gravidez não planejada por meninas adolescentes entre 14 e 17 anos.
Posologia e forma de administração	Deve ser inserido subdermicamente logo abaixo da pele, na face medial da porção superior do braço não dominante. O local de inserção é sobrejacente ao músculo tríceps a cerca de 8-10 cm do epicôndilo medial do úmero e 3-5 cm posterior (abaixo) ao sulco entre os músculos bíceps e tríceps. A inserção deve ser realizada em condições assépticas e por um profissional familiarizado com o procedimento.
Patente	RPI0508865B8, X-Ray Visible Drug Delivery Device

Fonte: Bula do medicamento e ANVISA, 2025 [33,34]

5.1. Contraindicações

Este medicamento é contraindicado para mulheres nas seguintes condições:

- Distúrbio tromboembólico venoso ativo;
- Presença ou histórico de tumor hepático (benigno ou maligno);
- Presença ou histórico de doença hepática grave, enquanto os valores dos testes de função hepática não retornarem ao normal;
- Presença ou suspeita de malignidades sensíveis a esteroide sexual;
- Sangramento vaginal não diagnosticado;
- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer componente do implante contraceptivo subdérmico que contém 68 mg de etonogestrel;
- Durante a gravidez ou em caso de suspeita de gravidez.

5.2. Precauções e advertências

Pacientes que apresentem fatores de risco ou condições como carcinoma de mama, eventos trombóticos e outros vasculares, alterações no metabolismo lipídico e dos carboidratos, gravidez ectópica, pressão sanguínea elevada,

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

alteração da função hepática, cloasma, obesidade ou sobrepeso e presença de cistos ovarianos, devem ter os benefícios e os riscos do uso de implante contraceptivo subdérmico que contém 68 mg de etonogestrel avaliados cuidadosamente e discutidos antes da decisão. Caso essas condições surjam, agravem-se ou reapareçam, é essencial consultar o médico, que deverá avaliar a necessidade de interromper o uso do implante [33].

5.3. Eventos adversos

As reações adversas ao implante ENG mais frequentemente relatadas foram infecção vaginal, cefaleia, acne, sensibilidade mamária, menstruação irregular e aumento de peso. Durante o uso de implante contraceptivo subdérmico que contém 68 mg de etonogestrel, as mulheres ficam suscetíveis a mudanças no padrão de sangramento menstrual que podem incluir alterações na frequência (ausente, menos frequente, mais frequente ou contínua), na intensidade (reduzida ou aumentada) ou na duração do sangramento. Amenorreia foi relatada por aproximadamente 1 a cada 5 mulheres, enquanto 1 a cada 5 mulheres relatou sangramento frequente e/ou prolongado. Ocasionalmente, sangramento intenso tem sido relatado [33].

No estudo clínico do implante contraceptivo subdérmico que contém 68 mg de etonogestrel, reações no local do implante foram relatadas por 8,6% das usuárias, sendo mais comuns eritema (3,3%), hematoma (3,0%), equimose (2,0%), dor (1,0%) e edema (0,7%). Outras reações incluem hipertensão intracraniana idiopática, reações vasovagais (tontura, síncope), fibrose, cicatrização, abscessos, parestesia e migração ou expulsão do implante, com raros casos de migração para vasos sanguíneos, incluindo a artéria pulmonar, que pode causar sintomas respiratórios ou ser assintomática. Reações anafiláticas e agravamento de angioedema também foram observados [33].

5.4. Preço da tecnologia

Foram realizadas consultas nas plataformas de preços praticados em compras públicas via Painel de Preços da Saúde/Ministério da Saúde e, além disso, na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), da Anvisa. Em consulta ao Banco de Preços em Saúde (BPS), foram identificadas 29 compras públicas em 2024, nenhuma delas realizada pelo Departamento de Logística do Ministério da Saúde (UASG 250005). O Quadro 3 apresenta o preço máximo de venda ao governo (PMGV) com alíquotas de 0% e 18% disponibilizado pela CMED e o preço praticado em compras públicas registradas no Banco de Preços em Saúde no ano de 2024.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Quadro 3. Comparativo entre o preço e o preço praticado em compras públicas.

Medicamento	PMVG 18% ¹	PMVG 0% ²	Preço praticado em compras públicas ³
Etonogestrel 68 mg	R\$ 675,51	R\$ 553,92	R\$ 353,90

¹ Preço Máximo de Venda ao Governo, alíquota de imposto de 18% - Tabela CMED publicada em 14/04/2025. ² Preço Máximo de Venda ao Governo, alíquota 0% - Tabela CMED publicada em 14/04/2025, o medicamento não é isento de impostos. ³ Preço mínimo de compra obtido no Painel de Preços da Saúde Acesso em 23/04/2025(https://infoms.saude.gov.br/extensions/SEIDIGI_DEMAS_BPS/SEIDIGI_DEMAS_BPS.html).

5.5. Avaliação pela Conitec

A Conitec já realizou a avaliação da incorporação da tecnologia em dois momentos. Em 2016, sob demanda da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia, a recomendação foi de não incorporação do implante ENG para anticoncepção de mulheres com idade de 15 a 19 anos. Os membros consideraram que as evidências científicas apresentadas não foram suficientes para comprovar superioridade da tecnologia proposta comparada às tecnologias disponibilizadas no SUS, além de incertezas no modelo econômico e no elevado impacto orçamentário [35].

Em 2021, sob demanda da Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda, a recomendação preliminar foi de não incorporação do implante ENG para prevenção da gravidez não planejada por mulheres adultas em idade reprodutiva entre 18 e 49 anos. Os membros consideraram as evidências favoráveis ao implante ENG, mas que a ampla população proposta pelo demandante juntamente com o impacto orçamentário estimado dificultaria a incorporação desta tecnologia no SUS. Durante a apreciação inicial da demanda, a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) e a Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) propuseram delinear um segmento da população que mais se beneficiaria com a possível incorporação do implante ENG. De acordo com o levantamento, esta população seria compreendida por: mulheres usuárias de drogas; mulheres em situação de rua; mulheres vivendo com HIV; mulheres em idade fértil e em uso de talidomida; mulheres privadas de liberdade; mulheres cis trabalhadoras do sexo e mulheres em idade fértil em tratamento com tuberculose e em uso de aminoglicosídeos. O quantitativo apresentado desta população foi de 356.381 indivíduos, reduzindo o impacto orçamentário de forma significativa. Por fim, os membros da plenária recomendaram a incorporação, condicionada à criação de programa específico, do implante ENG na prevenção da gravidez não planejada por mulheres em idade fértil para a população delineada previamente. As evidências foram consideradas favoráveis ao implante ENG e que o segmento da população delineada pela SVS e pela SAPS seria a que mais se beneficiaria da tecnologia [32].

Em março de 2025, a demanda de incorporação desta tecnologia para a população de mulheres em idade reprodutiva entre 18 e 49 anos foi apresentada na 138ª Reunião Ordinária da Conitec - Comitê de Medicamentos e encontra-se em análise das contribuições da consulta pública [36].

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

O objetivo deste relatório é avaliar as evidências científicas sobre eficácia, efetividade, adesão, satisfação e segurança do implante contraceptivo subdérmico de etonogestrel 68 mg na prevenção da gravidez não planejada por adolescentes de 14 a 17 anos, visando avaliar a ampliação do método contraceptivo no SUS.

6.1 Pergunta de Pesquisa

A pergunta de pesquisa para nortear o desenvolvimento deste parecer técnico científico (PTC) foi desenvolvida no formato PICO, apresentada no Quadro 4.

Quadro 4. Pergunta estruturada para elaboração do parecer técnico científico.

População	Adolescentes de 14 a 17 anos
Intervenção	Implanon NXT® (etonogestrel 68 mg)
Comparação	Contraceptivos disponíveis no SUS do tipo oral, injetável ou DIU: <ul style="list-style-type: none">▪ Acetato de medroxiprogesterona;▪ Algestona acetofenida 150 mg + enantato de estradiol 10 mg▪ Acetato medroxiprogesterona 25 mg + cipionato de estradiol 5 mg▪ Enantato de noretisterona + valerato de estradiol;▪ Etinilestradiol + levonorgestrel;▪ Noretisterona;▪ Levonorgestrel (apresentação em comprimido);▪ DIU de cobre.
Desfechos	Eficácia: prevenção de gravidez não planejada; Adesão: iniciação, continuação ou interrupção do método; Satisfação com o método; Eventos adversos; Efeitos indesejáveis de longo prazo.
Desenho de Estudo	Ensaios clínicos randomizados, estudos observacionais ou revisões sistemáticas com metanálise.

Pergunta: O uso de Implanon NXT® (etonogestrel 68 mg) por adolescentes de 14 a 17 anos de idade é eficaz/efetivo/seguro na prevenção de gravidez não planejada, e apresenta adesão e/ou satisfação comparado aos contraceptivos oferecidos pelo SUS?

Com base na pergunta PICO estruturada, foi realizada uma revisão da literatura em 25 de março de 2025 nas bases de dados *The Cochrane Library*, MEDLINE via Pubmed, Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e Embase. Foram utilizadas estratégias de busca com descritores, palavras-chave e termos MeSH específicos para cada base, sem restrição para idioma, datas de publicação, comparadores, desfechos e tipo de estudos. O quadro contendo as estratégias de busca pode ser consultado no (Quadro 5).

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Quadro 5. Estratégia de busca nas plataformas consultadas.

Bases de dados	Estratégias de busca	N de resultados da busca
MEDLINE (via Pubmed)	((("Adolescent"[Mesh]) OR ((Adolescents) OR (Adolescence) OR (Adolescents, Female) OR (Adolescent, Female) OR (Female Adolescent) OR (Female Adolescents) OR (Youth) OR (Youths) OR (Teens) OR (Teen) OR (Teenagers) OR (Teenager))) OR ((("Pregnancy in Adolescence"[Mesh]) OR ((Pregnancy in Adolescence) OR (Adolescence, Pregnancy in) OR (Pregnancy, Teenage) OR (Pregnancies, Teenage) OR (Teenage Pregnancies) OR (Teenage Pregnancy) OR (Adolescent Pregnancy) OR (Adolescent Pregnancies) OR (Pregnancies, Adolescent) OR (Pregnancy, Adolescent) OR (Teen Pregnancy) OR (Pregnancies, Teen) OR (Pregnancy, Teen) OR (Teen Pregnancies) OR (Preteen Pregnancy) OR (Pregnancies, Preteen) OR (Pregnancy, Preteen) OR (Preteen Pregnancies)))) OR ((("Adolescent Mothers"[Mesh]) OR ((Adolescent Mother) OR (Mother, Adolescent) OR (Mothers, Adolescent) OR (Teenager Mothers) OR (Mothers, Teenager) OR (Mother, Teenager) OR (Teenager Mother) OR (Teenage Mothers) OR (Mothers, Teenage) OR (Mother, Teenage) OR (Teenage Mother) OR (Teen Mothers) OR (Mothers, Teen) OR (Teen Mother) OR (Adolescent Motherhood) OR (Motherhood, Adolescent)))) OR ((("Adolescent Health"[Mesh]) OR ((Health, Adolescent) OR (Teen Health) OR (Health, Teen) OR (Adolescent Well Being) OR (Well Being, Adolescent) OR (Adolescent Well-Being) OR (Well-Being, Adolescent) OR (Adolescent Wellbeing) OR (Wellbeing, Adolescent))) OR (juvenile) OR (young adult) OR teen AND ((("etonogestrel" [Supplementary Concept]) OR (13-ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17alpha-pregn-4-en-20-yn-3-one) OR (3-keto-desogestrel) OR (3-ketodesogestrel) OR (3-oxo desogestrel) OR (18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one, 13-ethyl-17-hydroxy-11-methylene-, (17-alpha)-) OR (3-oxodesogestrel) OR (Implanon) OR (nexplanon) OR (ORG-3236) OR (Etonogestrel implant) OR (Implanon NXT)) AND ("subcutaneous" OR "subdermal" OR implant*))	330
EMBASE (via Elsevier)	((('medicine'/exp OR 'adolescent medicine' OR 'comprehensive medicine' OR 'medical science' OR 'medical specialties' OR 'medical specialty' OR 'medical study' OR 'medicine' OR 'predictive medicine' OR 'specialties, medical')) AND 'adolescent'/exp AND ('adolescent pregnancy'/exp OR 'adolescent pregnancy' OR 'pregnancy in adolescence' OR 'pregnancy, adolescent' OR 'teenage pregnancy') OR 'adolescent mother'/exp OR 'adolescent mother' OR 'adolescent mothers' OR 'teen mother' OR 'teenage mother' OR 'teenager mother' OR 'young adult'/exp OR 'juvenile') AND ('etonogestrel'/exp OR '13 ethyl 11 methylene 18, 19 dinor 17alpha pregn 4 en 20 yn 3 one 17 ol' OR '13 ethyl 17 hydroxy 11 methylene 18, 19 dinor 17alpha pregn 4 en 20 yn 3 one' OR '17alpha pregn 4 en 20 yn 3 one 17 ol, 13 ethyl 11 methylene 18, 19 dinor' OR '3 ketodesogestrel' OR '3 oxodesogestrel' OR 'adare 204' OR 'adare 214' OR 'adare204' OR 'adare214' OR 'desogestrel, 3 oxo' OR 'etonogestrel' OR 'implanon' OR 'implanon nxt' OR 'mk 8415' OR 'mk8415' OR 'nexplanon' OR 'orb 204' OR 'orb 214' OR 'orb204' OR 'orb214' OR 'org 32222' OR 'org 3236' OR 'org 532' OR 'org32222' OR 'org3236' OR 'org532') AND [embase]/lim	296
Central (via Cochrane Library)	#1 MeSH descriptor: [Adolescent] explode all trees #2 (Adolescent) OR (Adolescents) OR (Teen) OR (Teenager) OR (Teenagers) OR (Teens) OR (Female Adolescents) OR (Adolescent, Female) OR (Female Adolescent) OR (Adolescents, Female) OR (Youth) OR (Youths) #3 MeSH descriptor: [Pregnancy in Adolescence] explode all trees #4 (Pregnancy in Adolescence) OR (Preteen Pregnancy) OR (Pregnancies, Preteen) OR (Preteen Pregnancies) OR (Pregnancy, Preteen) OR (Adolescence,	92

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

	<p>Pregnancy in) OR (Teen Pregnancy) OR (Adolescent Pregnancy) OR (Pregnancies, Adolescent) OR (Teenage Pregnancies) OR (Pregnancy, Teenage) OR (Teen Pregnancies) OR (Pregnancy, Teen) OR (Pregnancy, Adolescent) OR (Teenage Pregnancy) OR (Adolescent Pregnancies) OR (Pregnancies, Teen) OR (Pregnancies, Teenage)</p> <p>#5 MeSH descriptor: [Adolescent Mothers] explode all trees</p> <p>#6 (Adolescent Mother) OR (Adolescent Motherhood) OR (Motherhood, Adolescent) OR (Teenager Mothers) OR (Mother, Teenager) OR (Mother, Teenage) OR (Mothers, Teenager) OR (Mothers, Teen) OR (Mothers, Teenage) OR (Adolescent Mother) OR (Teen Mother) OR (Mothers, Adolescent) OR (Mother, Adolescent) OR (Teenage Mothers) OR (Teenager Mother) OR (Teenage Mother) OR (Teen Mothers)</p> <p>#7 MeSH descriptor: [Young Adult] explode all trees</p> <p>#8 (Young adult) OR (Adult, Young) OR (Adults, Young) OR (Young Adults) juvenile</p> <p>#9 juvenile</p> <p>#10 {OR #1-#9}</p> <p>#11 etonogestrel</p> <p>#12 Implanon</p> <p>#13 nexplanon</p> <p>#14 Etonogestrel implant</p> <p>#15 Implanon NXT</p> <p>#16 {OR #11-#15}</p> <p>#17 implant*</p> <p>#18 #10 AND (#16 AND #17)</p>	
LILACS (via BVS)	<p>((mh:(Saúde do Adolescente)) OR (Bem-Estar do Adolescente) OR (Saúde do Jovem) OR (Saúde dos Adolescentes) OR (Saúde Integral do Adolescente) OR (Adolescent Health OR Salud del Adolescente)) OR ((mh:(Adolescente)) OR (Adolescência) OR (Adolescentes) OR (Jovem) OR (Jovens) OR (Juventude) OR (Adolescent) OR (Adolescencia) OR (Joven) OR (Jóvenes) OR (Juventud)) OR ((mh:(Mães Adolescentes)) OR (Maternidade Adolescente) OR (Adolescent Mothers) OR (Madres Adolescentes) OR (Maternidad Adolescente)) OR ((mh:(Gravidez na Adolescência)) OR (Gestação na Adolescência) OR (Gravidez na Pré-Adolescência) OR (Pregnancy in Adolescence) OR (Embarazo en Adolescencia)) OR ((mh:(Adulto Jovem)) OR (Young Adult) OR (Adulto Joven)) AND ("etonogestrel" [Supplementary Concept] OR "13-ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor17alpha-pregn-4-en-20-yn-3-one" OR "3-keto-desogestrel" OR "3-ketodesogestrel" OR "3-oxo desogestrel" OR "18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one,13-ethyl-17-hydroxy-11-methylene-,(17-alpha)-" OR "3-oxodesogestrel" OR "implanon" OR "nexplanon" OR "org-3236" OR "etonogestrel implant" OR "implanon nxt") AND ((implantes de medicamento OR drogas em pellets OR implante de droga OR implante de medicamento OR implante subcutâneo OR implantes subcutâneos OR pellet de droga OR pellet de medicamento OR pellets de medicamento OR drug implants OR implantes de medicamentos OR implante de drogas OR implante subcutâneo OR implantes subcutâneos OR pellet de drogas OR pellets de medicamento OR implant pharmaceutique))</p>	23
Total		741

Busca realizada em 25/03/2025.

Fonte: Elaboração própria.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

6.2 Critérios de elegibilidade

- Inclusão
 - Estudos do tipo ensaios clínicos randomizados (ECR), estudos observacionais, revisões sistemáticas com metanálise, avaliando a utilização do implante ENG na prevenção da gravidez não planejada em adolescentes;
 - Estudos com adolescentes de 14 a 17 anos, sendo que maiores de 18 anos foram incluídos desde que as participantes desta faixa etária representassem uma fração pequena da população total, sem comprometer o foco na população adolescente;
 - Em comparação direta ou indireta com os contraceptivos oferecidos pelo SUS do tipo orais, injetáveis ou DIU;
 - Apresentaram resultados para desfechos de eficácia (prevenção de gravidez não planejada), segurança, adesão ou satisfação.
- Exclusão: Estudos sem grupo comparador, estudos que agruparam a intervenção ou comparadores com outros dispositivos ou medicamentos não contemplados na pergunta PICO, estudos que não especificaram o tipo de implante ou DIU utilizado, estudos envolvendo populações compostas exclusivamente de mulheres >18 anos de idade, estudos que utilizaram de práticas *off-label* de tratamento (como uso prolongado para além do aprovado em bula), revisões narrativas, *guidelines*, relatos ou séries de casos, estudos de biologia molecular ou ensaios pré-clínicos (com modelos animais), estudos de farmacocinética e farmacodinâmica.

6.3 Seleção dos estudos

A seleção dos estudos foi realizada em duas etapas, por duplas de revisores independentes. A primeira etapa consistiu na triagem a partir da avaliação de títulos e resumos, utilizando a plataforma Rayyan QCRI®. A segunda etapa foi realizada aplicando-se os critérios de elegibilidade após a leitura na íntegra dos artigos. Os conflitos foram discutidos até que se chegasse a um consenso e, quando necessário, foram resolvidos por um terceiro revisor.

Foram encontradas 744 referências sendo 137 duplicatas. Após a triagem por títulos e resumos, restaram 73 publicações para a avaliação por texto completo. Após a segunda etapa de elegibilidade, foram incluídos cinco estudos. Na Figura 1 está resumido o processo de identificação, triagem e avaliação de elegibilidade.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

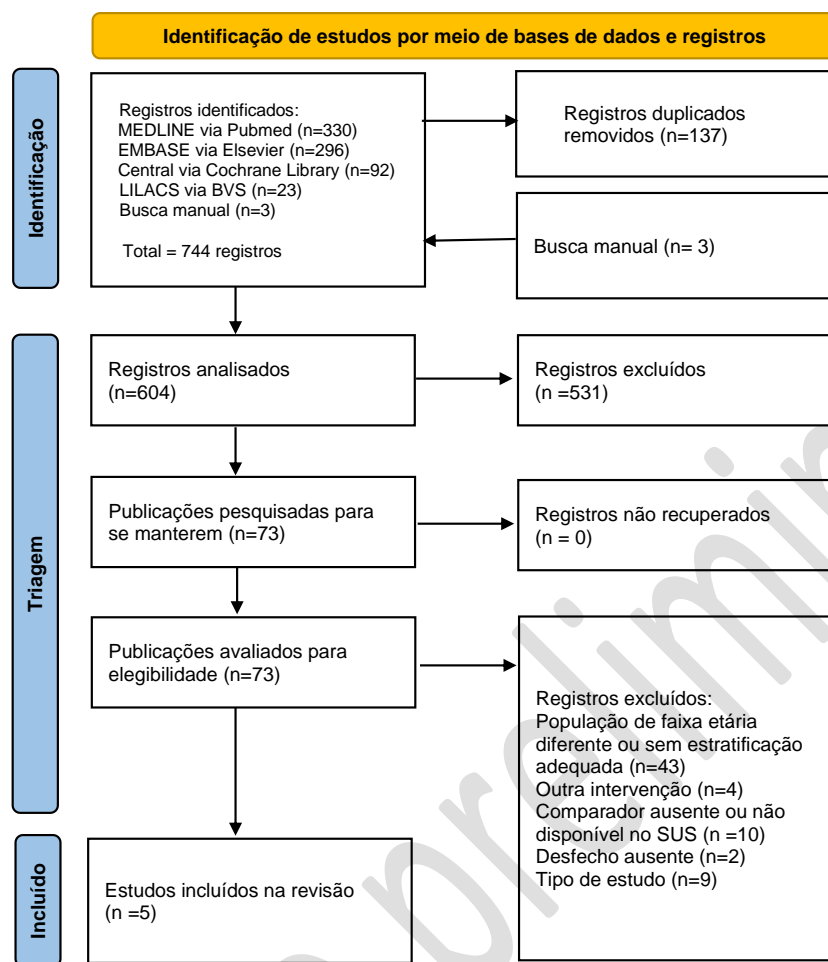


Figura 1. Fluxograma do processo de seleção dos estudos.
Fonte: Elaboração própria.

6.4 Caracterização dos estudos incluídos

O estudo CHOICE (*The Contraceptive CHOICE Project*), um estudo de coorte prospectivo envolvendo 9.256 adolescentes e mulheres, de 14 a 45 anos de idade na região de St. Louis, nos Estados Unidos. O objetivo do projeto foi de reduzir gravidezes indesejadas a nível populacional na região. Cada participante recebeu o método contraceptivo de sua escolha, sem nenhum custo, por um período de três anos. Os relatos de Secura et al. (2014) e Rosenstock et al. (2012) focaram na avaliação de adolescentes incluídas no estudo CHOICE [36].

Secura et al. (2014) conduziram um estudo com o objetivo de avaliar se a remoção de barreiras ao acesso à contracepção, aliada à promoção do uso de métodos LARC, reduziria as taxas de gravidez, parto e aborto entre adolescentes de 15 a 19 anos. Foram incluídas 1.404 adolescentes no âmbito do *Projeto Contraceptive CHOICE*, em St. Louis, EUA, no qual as participantes receberam aconselhamento padronizado sobre contracepção e puderam escolher, sem custo, entre diversos métodos reversíveis, com destaque para os LARC. As adolescentes foram acompanhadas por dois a três anos, por meio de entrevistas telefônicas periódicas, com coleta de dados sobre uso de contraceptivos,

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

comportamento sexual e ocorrências de gravidez. As taxas de gravidez, parto e aborto observadas nesse grupo foram então comparadas com as taxas nacionais entre adolescentes sexualmente ativas nos Estados Unidos [37].

Rosenstock et al. (2012) teve como objetivo comparar as taxas de descontinuação em 12 meses entre mulheres de 14 a 19, 20-25 e ≥ 26 anos de idade. Foram incluídas 7.472 mulheres, sendo 1.099 entre 14 e 19 anos de idade. A continuação do método foi avaliada de acordo com as faixas etárias, durante entrevistas telefônicas em três, seis e 12 meses, em mulheres que estavam em uso do implante ENG e outros métodos contraceptivos. Foi considerada como continuação a utilização do mesmo método designado ao início do estudo durante todas as ligações de acompanhamento, sem interrupção temporária igual ou maior a um mês [38].

O estudo de Agostini et al. (2018) avaliou, em condições reais de uso na França, a efetividade e o custo dos diferentes métodos contraceptivos reembolsados, utilizando dados da base nacional de seguros de saúde (*Echantillon Généraliste des Bénéficiaires* - EGB). Foram incluídas mulheres com 15 anos ou mais que estavam em uso de um método contraceptivo entre 1º de janeiro e 31 de dezembro de 2012, identificadas pela dispensação de contraceptivo oral em 2012 ou pela inserção de um implante ou DIU em 2012 ou entre 2009 e 2011, sem remoção prematura antes de 1º de janeiro de 2012. O desfecho de interesse foi a ocorrência de gestações não planejadas, definidas como gravidez ocorrendo depois de pelo menos um mês desde a dispensação do método contraceptivo [40].

O estudo de Lewis et al. (2010) é um estudo de coorte prospectiva realizado com o objetivo de comparar a aceitabilidade, a taxa de continuidade e a incidência de gravidez repetida em adolescentes usuárias do implante ENG em relação a outros métodos contraceptivos. A pesquisa foi conduzida na Austrália Ocidental, entre 2004 e 2006, com adolescentes de até 18 anos que tiveram parto recente ou estavam em acompanhamento pré-natal no ambulatório de adolescentes do hospital. As participantes foram alocadas em três grupos, conforme o método contraceptivo escolhido até quatro meses após o parto: (1) Implante ENG, (2) contraceptivos hormonais orais ou injetáveis (pílula oral/DMPA), e (3) métodos de barreira ou nenhum método. O acompanhamento foi feito por 24 meses, com coletas de dados a cada três meses por meio de visitas domiciliares ou contatos telefônicos. Os questionários aplicados abordaram características sociodemográficas, uso e continuidade do método, padrão de sangramento, intenção reprodutiva e ocorrência de nova gravidez [41].

Wernick et al. (2024) conduziram um estudo visando avaliar as alterações no Índice de Massa Corporal (IMC) ao longo de 36 meses entre adolescentes e mulheres jovens que adotaram o implante ENG em comparação com pacientes em uso de DMPA e um grupo controle. A coorte retrospectiva foi realizada no *Nationwide Children's Hospital*, no estado de Ohio, nos Estados Unidos da América e incluiu 20.409 adolescentes e jovens adultas com idades entre 13 e 21 anos, designadas como do sexo feminino ao nascer. Os grupos com implante ENG e DMPA iniciaram as intervenções entre 1º de janeiro de 2010 e 31 de dezembro de 2017, e os participantes do grupo controle receberam prescrição de um contraceptivo sem evidência de alteração do peso (contraceptivos hormonais combinados, pílula de progestágenos e DIU)

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

ou nenhum contraceptivo durante o mesmo período. Para todas as participantes elegíveis, foram extraídas as medidas de peso e altura após o início do método contraceptivo e durante o período do estudo até a descontinuação do método ou até três anos do prontuário eletrônico para avaliação do desfecho primário de interesse [41].

Relatório preliminar

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Quadro 6. Principais características dos estudos incluídos pelo NATS.

Estudo	Delineamento	Objetivo	População	Intervenção/Comparador	Duração do acompanhamento	Desfechos avaliados
Secura et al. 2024 (CHOICE)[37]	Observacional prospectivo	Avaliar as taxas de gravidez, parto e aborto em uma coorte de adolescentes em uso de métodos contraceptivos, e comparar essas taxas com aquelas observadas nacionalmente entre todas as adolescentes nos Estados Unidos.	1.404 adolescentes de 14 a 19 anos.	Implante de etonogestrel (n = 485), DIU de cobre (n = 75), DMPA (n = 127), pílula oral (n = 175)*.	2 a 3 anos	Taxas de gravidez não planejada, taxa de parto (nascimentos vivos) e taxa de aborto induzido.
Rosenstock et al. 2012 (CHOICE)[38]	Observacional prospectivo	Avaliar a taxa de continuação do método contraceptivo entre adolescentes e mulheres jovens nos Estados Unidos.	7.472 mulheres, sendo 1.099 de 14 a 19 anos.	Implante de etonogestrel (n = 378), DIU de cobre (n = 55), DMPA (n = 112), pílula oral (n = 146)*.	12 meses	Taxa de continuidade, satisfação com o método.
Agostini et al. 2018[40]	Observacional retrospectivo	Avaliar a efetividade do método na redução de gestações não planejadas na prática real na França.	48.090 mulheres, sendo 11.029 com idade menor que 25 anos.	Implante de etonogestrel (n = 450), DIU de cobre (n = 181), minipílula (n = 366), pílula oral (n = 9.916)*.	12 meses	Taxa de gravidez não planejada.
Lewis et al. 2010[41]	Observacional prospectivo	Avaliar a aceitabilidade do método contraceptivo, as taxas de continuidade e a ocorrência de gravidez repetida em curto intervalo entre adolescentes usuárias de implante ENG em comparação às não usuárias (com 18 anos ou menos).	137 adolescentes com idade até 18 anos. (População recrutada: 289, 189 concordaram em participar).	Implante de etonogestrel (n = 73), pílula oral ou DMPA (n = 40).	24 meses	Taxa de continuidade, aceitabilidade do método contraceptivo e ocorrência de gravidez repetida em curto intervalo. Padrão menstrual foi avaliado apenas para o grupo que recebeu o implante ENG.
Wernick et al. 2024[43]	Observacional retrospectivo	Avaliar o IMC ao longo de 36 meses entre adolescentes e adultos jovens que usaram o implante de etonogestrel em comparação com aqueles que usaram DMPA e um grupo controle.	20.409 adolescentes e jovens adultas com idades entre 13 e 21 anos.	Implante de etonogestrel (n = 860), DMPA (N = 1.817) e grupo controle (n = 17.732).	24 e 36 meses	Alteração do IMC.

ENG: etonogestrel; DIU: dispositivo intrauterino; DMPA: acetato de medroxiprogesterona de depósito; LARC: métodos contraceptivos reversíveis de longa duração; RWE: evidência de mundo real; IMC: Índice de Massa Corporal.

*Outros métodos, não disponíveis no SUS, também foram avaliados no estudo.

Fonte: Elaboração própria.

6.5 Resultados dos estudos

Os resultados dos estudos foram apresentados com base em desfechos relacionados à eficácia contraceptiva, à experiência da usuária, à adesão ao método e à segurança. Essa abordagem possibilitou uma análise abrangente, contemplando não apenas os benefícios clínicos — como a prevenção da gravidez não planejada —, mas também aspectos fundamentais da aceitabilidade, manutenção do uso e perfil de efeitos adversos. Embora a eficácia na prevenção da gravidez seja reconhecida como um dos principais benefícios da tecnologia em questão, os desfechos relacionados à continuidade do método e à segurança assumem relevância equivalente no contexto da população adolescente, considerando características específicas desse grupo, como maior vulnerabilidade à descontinuação precoce, menor adesão a métodos que exigem uso contínuo, e maior sensibilidade a efeitos adversos.

6.5.1 Eficácia

- Falha do contraceptivo

No estudo observacional prospectivo conduzido por Secura et al. (2014), que integrou 1.404 adolescentes de 14 a 19 anos no *Contraceptive CHOICE Project*, o implante ENG apresentou zero casos de gravidez ao longo de 633,3 adolescente-ano de uso, resultando em uma taxa de falha de 0 por 1.000 adolescente-ano. Da mesma forma, o DIU de cobre também não registrou nenhuma gravidez durante 57,3 adolescente-ano de uso. Em comparação, o injetável DMPA apresentou uma taxa de falha de 5,2/1.000 adolescente-ano, enquanto os métodos de curta duração como a pílula oral demonstraram taxas mais altas (56,8/1.000) [37].

No estudo de Agostini et al. (2018), que incluiu 11.029 mulheres com idade até 25 anos de idade, que tiveram um contraceptivo reembolsado pelo EBG, foram identificadas 404 gestações não-planejadas, sendo seis (1,3%) dentre as mulheres que tiveram o implante ENG, quatro (2,2%) o DIU de cobre, 11 (3%) minipílula e 381 (3,8%) contraceptivos orais de 1ª, 2ª ou 3ª geração [40].

6.5.2 Desfechos sob a perspectiva da usuária

- Aceitação (escolha do método)

No estudo de Secura et al. (2014), entre as 1.404 adolescentes de 14 a 19 anos que receberam orientação padronizada sobre métodos contraceptivos e tiveram acesso gratuito às opções disponíveis, 34,5% optaram pelo implante ENG, 5,3% pelo DIU de cobre, 12,5% pela pílula oral e 9,0% pela injeção de DMPA. Entre as adolescentes mais jovens, de 14 a 17 anos, o implante ENG foi a escolha predominante, selecionado por 50% das participantes, seguido pela injeção DMPA (10,5%), contraceptivo oral (8,1%) e DIU de cobre (2,9%) [37].

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

No estudo de Lewis et al. (2010), dentre as 137 adolescentes que iniciaram algum método contraceptivo, 73 (53,2%) escolheram o implante ENG, enquanto 40 (29,2%) escolheram usar pílula oral ou DMPA e o restante optou por métodos de barreira (17,5%) [42].

- Satisfação com o método

No estudo de Rosenstock et al. (2012), que incluiu 1.099 adolescentes de 14 a 19 anos, 54,0% que estavam em uso do implante ENG, 56,0% em uso de DIU de cobre, 37,3% em uso de DMPA e 33,1% em uso de contraceptivos orais estavam muito satisfeitas com os métodos escolhidos (**Tabela 1**) [38].

Tabela 1. Satisfação com o método contraceptivo em 12 meses.

Método	Muito satisfeita	Satisfeita	Não satisfeita
Implante subdérmico de etonogestrel	175 (54,0%)	65 (20,1%)	84 (25,9%)
DIU de cobre	28 (56,0%)	8 (16,0%)	14 (28,0%)
DMPA	38 (37,3%)	6 (5,9%)	58 (56,9%)
Contraceptivo oral	48 (33,1%)	19 (13,1%)	78 (53,8%)

*Não foi avaliada a diferença entre os grupos uma vez que o objetivo do estudo foi avaliar a diferença entre grupos etários.

Fonte: Adaptado de Rosenstock et al. (2012) [38].

Ainda em relação à satisfação com o método, o estudo de Lewis et al. (2010) avaliou as percepções das adolescentes usuárias do implante ENG ao longo dos 24 meses de seguimento. As adolescentes destacaram que o que elas mais gostavam no método era não precisar lembrar de usar (97% em 24 meses), durar mais (71% em 24 meses), ser efetivo (97% em 24 meses) e conveniente (94% em 24 meses). Quando questionadas sobre o que não gostavam no método, as respostas mais frequentes incluíram sangramento uterino irregular, citado por até 40% das adolescentes no 9º mês de uso, e sangramento de escape (*sppoting*), relatado por até 16% no 21º mês. Apesar desses efeitos, a maioria das usuárias não relatou nenhuma insatisfação com o método, com esse percentual atingindo 69% no 24º mês de acompanhamento. Estes resultados podem ser visualizados de forma detalhada na Figura 2 [42].

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

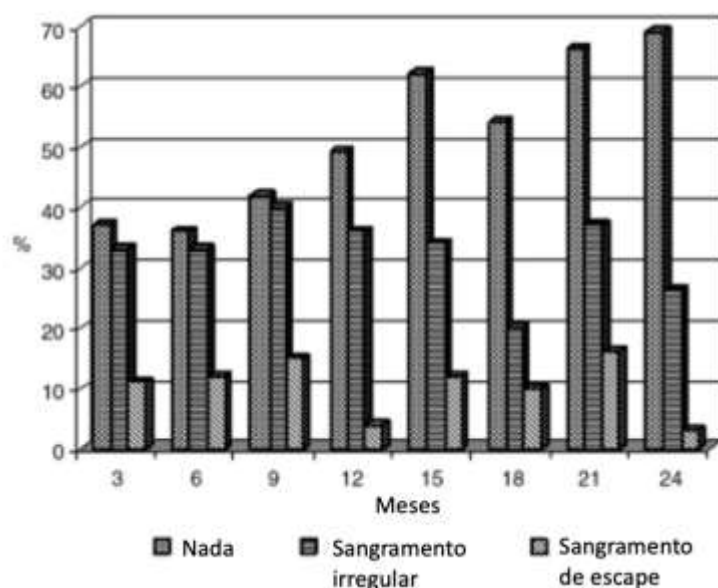


Figura 2. Aspectos negativos do implante subdérmico de etonogestrel relatados no pós-parto.

Obs.: As participantes podiam selecionar múltiplas respostas.

Fonte: Adaptado de Lewis et al. (2010) [42].

6.5.3 Adesão

- Continuidade do método

No estudo conduzido por Rosenstock et al. (2012), que incluiu 1.099 adolescentes do *Contraceptive CHOICE Project*, de 14 a 19 anos, nos Estados Unidos, a taxa de continuação do implante ENG foi 82,2% em 12 meses, comparado com uma taxa de 75,6% do DIU de cobre, 47,3% do DMPA, e 46,7% dos contraceptivos orais [38].

No estudo conduzido por Lewis et al. (2010), das 73 adolescentes que escolheram o implante ENG, 35 (48%) continuaram utilizando o método por até 24 meses, com tempo médio de uso de 18,7 meses (IC95%: 17,0–20,3). Os autores não relataram a proporção de adolescentes que continuaram o uso de pílula oral/DMPA, embora o tempo médio de uso dos métodos neste grupo tenha sido de 11,9 meses (IC95%: 9,5–14,3; $p < 0,001$). Embora os autores tenham relatado recrutamento inicial de 289 adolescentes, o acompanhamento e a análise dos desfechos foram realizados apenas entre aquelas que aceitaram participar ($n = 189$), completaram o processo de inclusão e escolheram efetivamente um método contraceptivo ($n = 137$) [42].

- Razões para descontinuidade do método

No estudo conduzido por Lewis et al. (2010), entre as 38 adolescentes (52%) que retiraram o implante ENG antes dos 24 meses, o principal motivo de descontinuação foi o sangramento uterino anormal, mencionado por 15 delas (39%). O estudo não apresentou esse desfecho comparando com os outros métodos [42].

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

6.5.4 Eventos adversos

- Alteração do padrão menstrual

No estudo observacional conduzido por Lewis et al. (2010), os efeitos colaterais mais comuns foram *spotting* [maior em 18 meses (95%) e menor (58%) em 3 meses], seguidos por nenhum sangramento [maior (54%) em 18 meses e menor (26%) em 3 e 6 meses] e sangramento irregular [maior (45%) em 21 meses e menor (11%) em 3 meses] (Figura 3). O estudo não apresentou esse desfecho comparando com os outros métodos [42].

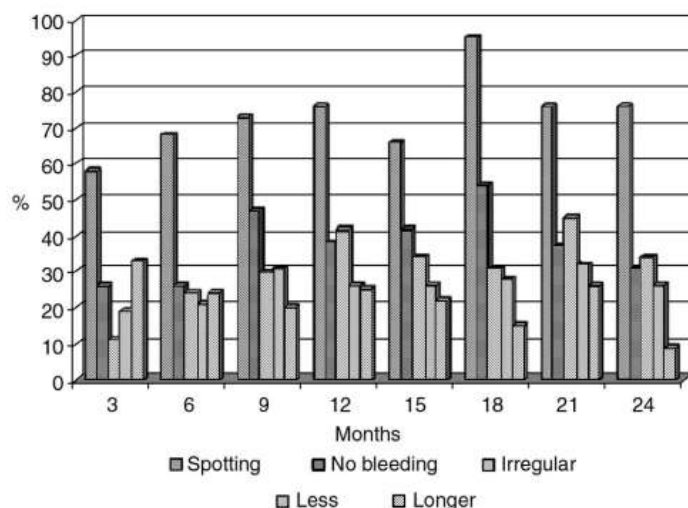


Figura 3. Padrão menstrual desde a inserção do implante de etonogestrel. Os participantes podiam optar por múltiplas respostas.

Fonte: Lewis et al, 2010 [41].

6.5.5 Efeitos indesejados de longo prazo

- Alteração na composição corporal

No estudo conduzido por Wernick et al. (2024), pacientes do grupo com implante ENG tiveram um IMC médio maior após nove meses de uso (+0,5; IC 95% 0,3 a 0,8; $p < 0,01$) em comparação com o grupo controle. Em 36 meses de uso, a diferença média do IMC entre os grupos de implante ENG e controle foi de +1,0 (IC 95% 0,7 a 1,2; $p < 0,01$). Da mesma forma, os indivíduos no grupo DMPA em comparação com o grupo controle tiveram um IMC médio maior em 6 meses (+0,3; IC 95% 0,2 a 0,5; $p < 0,01$). Em 36 meses, a diferença média do IMC foi 1,3 (IC 95% 1,0 a 1,6; $p < 0,01$), maior para o grupo DMPA em comparação com o grupo controle. Por outro lado, não houve diferenças significativas no IMC médio entre os grupos de implante ENG e DMPA ao longo dos 36 meses do estudo (-0,3; IC 95% -0,6 a 0,1; $p=0,11$). De forma geral, a trajetória média do IMC do grupo com implante ENG foi semelhante à do grupo com DMPA durante todo o período do estudo (Figura 4) [42].

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

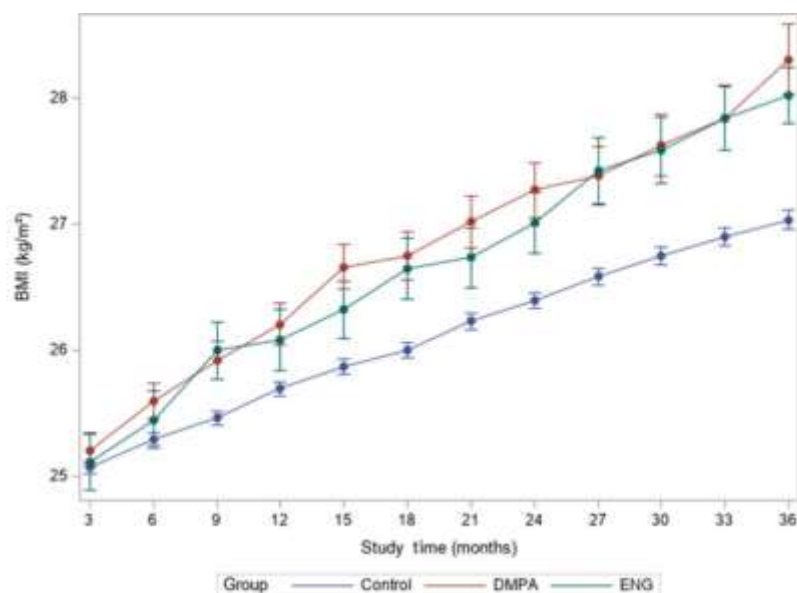


Figura 4. Probabilidade inversa de ponderação do tratamento nas estimativas do índice de massa corporal médio ajustado por multivariável por grupo de estudo.

Fonte: Wernick et al. (2024) [42].

6.6 Risco de viés dos estudos incluídos

A avaliação do risco de viés foi conduzida por dois revisores independentes, sendo as divergências resolvidas por consenso. Para todos os estudos incluídos, utilizou-se a ferramenta *Newcastle Ottawa Scale* nessa avaliação, que se baseia em três grandes domínios: seleção e comparabilidade dos grupos do estudo e desfecho de interesse.

Os estudos conduzidos por Secura et al. (2014) e Rosenstock et al. (2012), ambos baseados em dados do estudo CHOICE, apresentaram alto risco de viés em diversos domínios da avaliação metodológica. Foram penalizados no domínio de seleção, por utilizarem amostras de conveniência; no domínio de comparabilidade, devido à ausência de informações que permitissem verificar o ajuste adequado para potenciais fatores de confusão; e no domínio de desfecho, uma vez que a eficácia contraceptiva foi mensurada por meio de autorrelato das participantes, o que pode comprometer a acurácia das informações e introduzir viés de informação. De modo semelhante, o estudo de Agostini et al. (2018) também apresentou baixa qualidade metodológica, por não ajustar potenciais fatores de confusão entre os grupos comparados. Por outro lado, os estudos de Lewis et al. (2010) e Wernick et al. (2024) obtiveram boa qualidade metodológica, com baixo risco de viés nos domínios avaliados, demonstrando maior rigor no delineamento e na análise dos dados. (Quadro 7).

Quadro 7. Avaliação do risco de viés pela ferramenta *Newcastle-Ottawa Scale*.

Referência	Seleção	Comparabilidade	Desfecho	Qualidade
Secura et al., 2014 (CHOICE)	***		**	baixa
Rosenstock et al., 2012 (CHOICE)	***		**	baixa
Lewis et al., 2010	***	*	**	boa
Agostini et al., 2018	***		***	baixa
Wernick et al., 2024	****	*	**	boa

Critérios para conversão dos escores de qualidade metodológica: Boa (3 ou 4 estrelas no domínio de seleção, e 1 ou 2 estrelas no domínio de comparabilidade E 2 ou 3 estrelas no domínio de desfecho/exposição), regular (2 estrelas no domínio de seleção, e 1 ou 2 estrelas no domínio de comparabilidade E 2 ou 3 estrelas no domínio de desfecho/exposição) e baixa (0 ou 1 estrela no domínio de seleção, ou 0 estrelas no domínio de comparabilidade OU 0 ou 1 estrela no domínio de desfecho/exposição).

Fonte: Elaboração própria.

6.7 Certeza geral das evidências (GRADE)

A avaliação da certeza da evidência foi realizada utilizando a ferramenta *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations* (GRADE) e conduzida por dois revisores independentes, com divergências resolvidas por consenso. A certeza da evidência foi avaliada por desfecho, variando entre baixa e muito baixa.

A principal razão para a baixa certeza da evidência foi o tipo de estudo incluído, observacional, que, de acordo com as diretrizes do GRADE, partem de um nível de evidência baixo. A certeza da evidência para os desfechos de eficácia e de descontinuidade do método ainda foi rebaixada a muito baixa devido ao risco de viés dos estudos incluídos (Quadro 8**Erro! Fonte de referência não encontrada.**).

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Quadro 8. Certeza de evidência para os desfechos de eficácia.

Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Certeza	Importância	Observações
Eficácia do contraceptivo (24 a 36 meses) - taxa de gravidez não planejada									
2 estudos (12.433 participantes) [38,40]	estudo observacional	grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕○○○ Muito baixa	CRÍTICO	Secura et al. (2014): ENG: 0/1.000 adolescente-ano; DIU de cobre: 0/57,3 adolescente-ano; DMPA: 5,2/1.000 adolescente-ano; pílula oral: 56,8/1.000 adolescente-ano Agostini et al. (2018): 1,3% ENG, 2,2% DIU de cobre, 3% minipílula, 3,8% pílula oral.
Satisfação com o método (12 e 24 meses de acompanhamento)									
1 estudo (1.099 participantes) [39]	estudo observacional	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	IMPORTANTE	Rosenstock et al. (2012): muito satisfeitas/satisfeitas – 74,1% ENG, 72% DIU de cobre, 43,3% DMPA, 46,2% pílula oral.
Descontinuidade do método (12 e 24 meses de acompanhamento)									
2 estudos (1.236 participantes) [39,41]	estudo observacional	grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕○○○ Muito baixa	CRÍTICO	Rosenstock et al. (2012): 82,2% ENG, 75,6% DIU de cobre, 47,3% DMPA e 46,7% orais em 12 meses Lewis et al. (2010): 48% implante ENG. Duração média para uso do implante ENG: 18,7 meses; pílula oral/DMPA: 11,9 meses.

a. Houve rebaixamento em um nível devido a presença de risco de viés no(s) estudo(s). ENG: Implante subdérmico de etonogestrel; DIU: Dispositivo Intrauterino.

Fonte: elaboração própria a partir do GRADEpro.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

6.8 Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis

Com base nos resultados apresentados, é possível ponderar os efeitos desejáveis e indesejáveis associados ao uso do implante ENG como método contraceptivo entre adolescentes. Entre os efeitos desejáveis, destaca-se a elevada eficácia na prevenção da gravidez não planejada, com taxa de falha de 0 por 1000 adolescente-ano observada no estudo de Secura et al. (2014) e de 1,3% no de Agostini et al. (2018). Apesar do estudo conduzido por Lewis et al. (2010) apresentar dados sobre a ocorrência de gestações não planejadas em adolescentes, 52% das mulheres em uso do implante descontinuaram-no antes de 24 meses e, portanto, as gestações observadas podem estar relacionadas à interrupção voluntária ou uso inadequado dos métodos, e não necessariamente à falha intrínseca deles.

Além disso, os dados indicam uma alta aceitabilidade do método, especialmente entre adolescentes mais jovens, como evidenciado nos estudos de Secura et al. (2014) e Lewis et al. (2010), em que o implante ENG foi amplamente escolhido quando o acesso era sem custo. Em termos de satisfação, Rosenstock et al. (2012) mostraram que mais da metade das usuárias relatou estar muito satisfeita com o método após 12 meses de uso, desempenho superior ao de métodos como DMPA e pílulas orais. As taxas de continuidade também se mostraram elevadas com seguimento de 12 meses: 82,2% no estudo de Rosenstock et al. (2012), refletindo boa adesão ao método em condições reais de uso.

Por outro lado, os efeitos indesejáveis mais frequentemente relatados foram os distúrbios menstruais, especialmente o sangramento uterino irregular e o *spotting*, que, embora tenham diminuído ao longo do tempo, foram apontados como desconfortáveis por parte das usuárias, conforme descrito no estudo de Lewis et al. (2010). Esse mesmo estudo indicou que, entre as adolescentes que descontinuaram o método antes dos 24 meses, 39% o fizeram em razão de sangramento uterino anormal. Apesar disso, a maioria das usuárias do implante ENG não relatou nenhum aspecto negativo em relação ao método durante o seguimento. No estudo de Wernick et al. (2024), o padrão de ganho de peso entre mulheres usuárias do implante ENG foi semelhante ao observado naquelas em uso de DMPA, sendo ambos superiores ao ganho de peso registrado no grupo controle. Este último incluía mulheres que utilizavam métodos contraceptivos considerados sem associação significativa a alterações ponderais (como contraceptivos hormonais combinados, pílula apenas com progestágeno e DIU) ou que não faziam uso de contraceptivos durante o mesmo período de acompanhamento.

É importante destacar que toda a evidência analisada decorre de estudos observacionais, fato que impõe limitações importantes. Além disso, não foi possível realizar metanálises para comparar diretamente os desfechos entre os métodos contraceptivos.

6.9 Evidência complementar sobre segurança

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Com o objetivo de complementar as evidências com dados de segurança relacionados ao uso do implante ENG, foram incluídos estudos que apresentassem resultados específicos na população brasileira. As evidências foram identificadas por meio da busca estruturada nas bases selecionadas e pela consulta ao sistema VigiMed, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que reúne notificações de eventos adversos relacionados a medicamentos e produtos para a saúde.

Eventos adversos

Braga et al. (2025) avaliaram o uso de implantes ENG em pessoas com deficiência intelectual acolhidas no Centro de Atenção Integral a Pacientes Especiais – Joinville/Brasil - entre 2003 e 2018. As pacientes foram acompanhadas a cada três meses ou quando solicitado mediante queixas clínicas ou o desejo de remover o implante. No período do estudo, 130 pessoas com deficiência intelectual começaram a fazer uso do implante ENG e, como os participantes poderiam recolocar o implante, foram ao todo 369 implantes inseridos durante o acompanhamento. Os resultados mostraram que 24 (18,5%) pessoas apresentaram um padrão de sangramento considerado frequente (> uma vez por mês) e 26 (20%) pessoas estavam com um perfil de sangramento desfavorável (sangramento prolongado - independentemente da frequência). Apenas quatro pacientes relataram outros eventos adversos além de sangramentos, como ganho de peso (n = 1), infecção no local do implante devido à manipulação (n = 2) e migração do implante para a região axilar (n = 1). Quanto a remoção prematura do implante ENG devido a eventos adversos à saúde, 20 pessoas relataram a remoção em decorrência de sangramento desfavorável, duas pessoas após infecção no local do implante e uma pessoa em função de um câncer de mama [43].

Razão para descontinuação

O estudo realizado por Laporte et al. (2024) teve como objetivo avaliar as taxas de eficácia e de continuidade do implante ENG oferecido gratuitamente a mulheres com idades entre 18 e 40 anos. As participantes do estudo em uso do implante ENG foram comparadas com participantes que optaram por métodos contraceptivos de curta duração (contraceptivos orais combinados, injetáveis mensais, anel vaginal e adesivo) e todas as participantes foram acompanhadas a cada três meses durante 24 meses. Ao todo, foram incluídas 609 mulheres, sendo 358/609 mulheres (58,8%) que escolheram o implante ENG e 251/609 (41,2%) que optaram pelos outros métodos contraceptivos. Observou-se que a taxa de continuação foi maior entre as usuárias de implante ENG (89,9% e 75,4%) em comparação com as usuárias de métodos de curta duração (27,2% e 15,9%) até 1 e 2 anos após o início do estudo, respectivamente [44]. As causas de descontinuação estão apresentadas na **Tabela 2**.

Tabela 2. Razão para descontinuação entre o implante de etonogestrel e métodos de curta duração.

Implante de etonogestrel (n = 358)	SARC (n = 251)
Descontinuação = 88	Descontinuação = 211

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Sangramento uterino incômodo	47 (53,5%)	7 (3,3%)
Motivo pessoal	23 (26,1%)	168 (79,6%)
Ganho de peso	6 (6,8%)	1 (0,5%)
Dor pélvica	5 (5,7%)	8 (3,8%)
Desejo de engravidar	3 (3,4%)	2 (1,0%)
Gravidez	2 (2,3%)	3 (1,4%)
Náusea/vômitos	1 (1,1%)	12 (5,7%)
Perda da libido	1 (1,1%)	0 (0%)
Perda de acompanhamento	0 (0%)	10 (4,7%)

SARC: método contraceptivo de curta duração.

Fonte: Adaptado de Laporte et al. (2024) [44].

Notificações de eventos adversos

Foram consultadas as notificações de eventos adversos no painel de notificações de farmacovigilância da ANVISA (sistema VigiMed) [45]. Aplicando o filtro de data de 01/12/2018 a 06/04/2025, com nome do medicamento “implanon” e “implanon nxt”, um total de 432 notificações foram encontradas. Dentre as notificações identificadas, 80,56% foram realizadas no estado de São Paulo, sendo quase a totalidade notificada por empresas farmacêuticas. Cerca de 29% foram de mulheres de 18 a 44 anos, no entanto, 28,4% não informaram a idade e 36,6% foram classificados como <1 ano de idade, ou seja, não avaliáveis.

Em relação à gravidade dos eventos notificados, 53,9% foram classificados como graves. O evento adverso mais notificado foi sangramento menstrual intenso (7,21%), seguido de gravidez indesejada (3,9%), gravidez com uso do implante (3,69%), hemorragia vaginal (3,37%), uso do produto em indicação não aprovada (3,15%) e expulsão do dispositivo (2,78%). A relação dos EAs mais frequentes pela Classificação de termo preferencial (PT- MedDRA) estão apresentadas na Tabela 3.

Tabela 3. Eventos adversos notificados no VigiMed - Anvisa.

Evento adverso	N eventos	%
Sangramento menstrual intenso	135	7,21
Gravidez indesejada	73	3,90
Gravidez com uso de implante contraceptivo	69	3,69
Hemorragia vaginal	63	3,37
Uso do produto em indicação não aprovada	59	3,15
Expulsão do dispositivo	52	2,78
Deslocamento do dispositivo	37	1,98
Problema de prescrição do produto	37	1,98
Complicação associada a dispositivo	34	1,82
Problema de utilização de produto	31	1,66
Dismenorreia	29	1,55
Cefaleia	28	1,50
Anemia por perda de sangue	24	1,28
Peso aumentado	24	1,28

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Complicação da remoção de dispositivo	23	1,23
Amenorreia	21	1,12
Anemia	21	1,12
Sangramento intermenstrual	20	1,07

Fonte: BRASIL, 2025 [45]. Acesso em 23/04/2025.

Relatório preliminar

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS

O objetivo deste tópico é discutir as evidências econômicas para as análises de custo-efetividade e impacto orçamentário do implante contraceptivo subdérmico que contém 68 mg de etonogestrel na prevenção da gravidez não planejada por adolescentes entre 14 e 17 anos, visando avaliar a ampliação da sua incorporação no SUS.

7.1. Avaliação econômica

As avaliações econômicas são análises comparativas que ponderam os custos dos recursos aplicados e das consequências obtidas em termos de saúde, dessa forma sua elaboração envolve estudos de síntese da informação (revisão da literatura) para a obtenção das melhores estimativas dos desfechos em saúde. Neste processo de elaboração é importante considerar que estudos baseados em evidências frágeis de efetividade e segurança têm grande potencial para induzir erros tanto na tomada de decisão quanto na alocação adequada de recursos. Logo, é imperativo que as avaliações econômicas evitem o uso de evidências que podem imputar vieses e premissas que não estejam apoiadas e consolidadas com a prática clínica [46].

A busca de evidências realizada neste relatório, focada especificamente na população de adolescentes, identificou um número reduzido de estudos comparativos direcionados a essa faixa etária, refletindo também a realidade de outros países com sistemas de saúde distintos do brasileiro. A maior parte dos estudos que avaliam a eficácia e a segurança do implante ENG é voltada para mulheres em idade fértil, abrangendo desde a adolescência até a menopausa, mas com recortes etários frequentemente divergentes da faixa de interesse específica deste relatório. Considerando a complexidade dos modelos econômicos voltados para representar o processo de contracepção (adesão, abandono, ocorrência de gravidez e suas complicações) com a descrição de seus desfechos (taxa de falha, adesão, satisfação e eventos adversos) e a necessidade de alimentação com dados apoiados em uma literatura confiável, optou-se neste relatório, por não apresentar uma modelagem para esta faixa etária. Dessa forma, foi realizada a descrição de modelagens já apresentadas e discutidas em outros relatórios de recomendação da Conitec, ao invés de propor um modelo esvaziado por evidências e inconsistente para abarcar a população de adolescentes, o qual necessitaria do uso de premissas que poderiam ferir a validade do modelo e imputar erros para a análise.

7.1.1. Outros relatórios de recomendação da Conitec

A Conitec já emitiu relatório de recomendação para duas demandas de avaliação do implante ENG e analisa, no momento, uma terceira solicitação que já concluiu o processo de Consulta Pública (CP). Todas estas demandas apresentam análises de custo-efetividade utilizando como desfecho principal o número de gravidezes não desejadas evitadas.

Relatório de recomendação nº 208/2016

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Na demanda para incorporação da tecnologia para mulheres entre 15 a 19 anos o implante ENG foi dominante (mais efetivo e de menor custo) quando comparado ao anticoncepcional injetável mensal, e apresentou uma razão de custo-efetividade incremental de R\$ 7.402,16, R\$ 7.071,00 e R\$ 4.105,86 quando comparado à minipílula hormonal, à pílula combinada e à injeção trimestral, respectivamente. De acordo com as evidências apresentadas pelo demandante, o implante ENG demonstrou tendência de superioridade, em relação aos métodos comparados, para efetividade em relação a evitar reincidência de gravidez em adolescentes. Nesse relatório, a formação dos grupos comparadores, com participantes utilizando diversos métodos anticoncepcionais, impossibilitou avaliar se o implante ENG é mais efetivo que alguma das tecnologias já disponíveis no SUS. Nesse contexto, destacou-se que tal evidência é essencial para avaliar a necessidade de se incorporar esse medicamento no SUS e potenciais exclusões de métodos em decorrência de sua incorporação [35].

Relatório de recomendação nº599/2021

Na demanda para incorporação da tecnologia para mulheres adultas (18 a 49 anos), a utilização do implante ENG para a prevenção de gravidez não planejada gerou um cenário com menor custo e menor ocorrência de gravidez não planejada quando comparado com os injetáveis mensal (enantato de noretisterona 50 mg/mL + valerato de estradiol 5 mg/mL) e trimestral (acetato de medroxiprogesterona 150 mg/mL), a pílula combinada (etinilestradiol 0,03 mg + levonorgestrel 0,15 mg) e a minipílula (noretisterona 0,35 mg). Por outro lado, frente ao DIU de cobre, o implante de etonogestrel resultou em uma razão de custo-efetividade incremental (RCEI) de R\$ 6.356,07 por gravidez não planejada [32].

Na análise de sensibilidade univariada, realizada considerando parâmetros que apresentaram maior variação no custo por gravidez evitada, o implante ENG continuou apresentando um cenário dominante frente aos injetáveis mensal e trimestral, à pílula combinada e à minipílula. Diante do DIU de cobre, o implante ENG continuou apresentando uma redução maior no número de gravidez não planejada a um custo mais elevado, com uma RCEI variando de R\$ 2.828,75 a R\$ 9.604,28. Na análise de sensibilidade probabilística o implante ENG também apresentou menor frequência de gravidez não planejada frente aos injetáveis mensal e trimestral, à pílula combinada e à minipílula. Já diante do DIU de cobre, o implante ENG continuou apresentando uma redução de gravidez não planejada a um custo maior [32].

Relatório de recomendação março/2025 (versão para CP)

No relatório da demanda de incorporação desta tecnologia para a população de mulheres em idade reprodutiva entre 18 e 49 anos, foram apresentados dois modelos de custo-efetividade, o primeiro com horizonte temporal de 3 anos, e o segundo para o qual foi solicitado o ajuste do horizonte temporal para 10 anos. No primeiro modelo, o implante ENG foi dominante comparado aos métodos contraceptivos injetáveis (mensal e trimestral). Já em relação ao DIU de cobre, pílula combinada e minipílula, esse apresentou RCEI de R\$ 4.189,19; R\$ 277,33 e R\$ 151,91, respectivamente. No segundo modelo o implante ENG foi dominante frente aos contraceptivos injetáveis e orais. Em relação ao DIU de cobre,

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

a RCEI foi de R\$2.290,02. De modo geral, os parâmetros de maior impacto em relação aos resultados da análise de sensibilidade determinística foram aqueles relacionados ao custo de aquisição dos métodos contraceptivos [36].

Relatório preliminar

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública


Quadro 9. Principais informações da análise crítica de modelos de custo-efetividade para incorporação do implante ENG avaliados pela Conitec, 2016-2025.

	Relatório nº 208/2016	Relatório nº 599/2021	Relatório em análise 2025
População-alvo	Mulheres sexualmente ativas com idade entre 15 e 19 anos.	Mulheres adultas em idade reprodutiva entre 18 e 49 anos.	Mulheres adultas em idade reprodutiva entre 18 e 49 anos.
Modelagem	Modelo de Markov Coorte de 1.000 mulheres (projeção de 1000 mulheres em cada método contraceptivo).	Modelo de Markov, coorte hipotética de 1.000 usuárias de contraceptivos, segmentado pelas faixas etárias de 18 a 19; 20 a 24; 25 a 29; 30 a 34; 35 a 39; 40 a 44 e 45 a 49 anos.	Modelo 1: Modelo de Markov, coorte de 1.000 pacientes segmentadas pelas faixas etárias de 18 a 19, 20 a 24, 25 a 29, 30 a 34, 35 a 39, 40 a 44 e 45 a 49 anos. Modelo 2: A coorte considerada foi de 1.000 pacientes segmentadas pelas faixas etárias de 18 a 24, 25 a 34 e 35 a 49 anos.
Horizonte temporal	5 anos. Duração do ciclo: 1 ano	3 anos. Duração do ciclo: 28 dias (39 ciclos).	Modelo 1: 3 anos. Duração do ciclo: 39 ciclos de 28 dias. Modelo 2: Ciclo anual (13,03 ciclos), com reinserção do método no 4º ano.
Comparadores	Pílula combinada: Etinilestradiol 30mcg + levonorgestrel 150mcg Mini-pílula: Noretisterona 0,35mg Injetável mensal: Enantato de Noretisterona 50mg + valerato de Estradiol 5mg Injetável trimestral: Acetato de medroxiprogesterona 150mg	Pílula combinada: Etinilestradiol 0,03 mg + levonorgestrel 0,15 mg Minipílula: Noretisterona 0,35 mg Injetável mensal: Enantato de noretisterona 50 mg/mL + valerato de estradiol 5 mg/mL Injetável trimestral: Acetato de medroxiprogesterona 150 mg DIU de cobre	Modelo 1: Pílula combinada: Etinilestradiol 0,03 mg + levonorgestrel 0,15 mg Minipílula: Noretisterona 0,35 mg Injetável trimestral: Acetato de medroxiprogesterona 150 mg; Injetável mensal: enantato de noretisterona 50 mg + valerato de estradiol 5 mg DIU de cobre Modelo 2: Injetável mensal: Algestona acetofenida 150 mg + enantato de estradiol 10 mg e Acetato medroxiprogesterona 25 mg + cipionato de estradiol 5 mg. OBS: Demais comparadores do modelo 1 mantidos
Pressupostos principais	No período de um ano, cada uma das mulheres pode apresentar os seguintes desfechos: Continuar com o método contraceptivo e engravidar; descontinuar o método contraceptivo e engravidar; continuar com	A cada ciclo, as pacientes podem manter ou interromper o método contraceptivo inicial. Em caso de descontinuação, podem migrar para outro método ou interromper o uso de contraceptivos. Mulheres que cessam o uso estão sujeitas ao risco de gravidez conforme a	A cada ciclo, as pacientes podem manter ou interromper o método contraceptivo inicial. Em caso de descontinuação, podem migrar para outro método ou interromper o uso de contraceptivos. Mulheres que cessam o uso estão sujeitas ao risco de gravidez conforme a taxa de fertilidade por faixa

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

	o método contraceptivo e não engravidar; descontinuar o método contraceptivo e não engravidar.	taxa de fertilidade por faixa etária. Quando ocorre gravidez, os custos do método contraceptivo são excluídos por 44 semanas, correspondentes ao período gestacional e pós-parto.	etária. Quando ocorre gravidez, os custos do método contraceptivo são excluídos por 44 semanas, correspondentes ao período gestacional e pós-parto.
Preço do implante de etonogestrel e taxa de desconto	R\$ 206,15 Taxa de desconto: 5%	R\$ 280,00 Taxa de desconto: 5%	R\$ 172,26 Taxa de desconto: 5%
Principais limitações apresentadas no relatório	<p>A formação dos grupos comparadores, com participantes utilizando diversos métodos anticoncepcionais, impossibilitou avaliar se o implante de etonogestrel é mais efetivo que alguma das tecnologias já disponíveis no SUS.</p> <p>Não foi apresentada análise de sensibilidade.</p> <p>O DIU de cobre não foi apresentado como um comparador na análise.</p> <p>Não foi possível determinar a origem dos preços utilizados do modelo econômico de custo-efetividade.</p>	<p>Algumas divergências em relação a distribuição do uso de contraceptivo por faixa etária, a taxa de falha, a distribuição inicial e subsequente do método contraceptivo em uso e os custos dos métodos contraceptivos.</p> <p>A distribuição percentual adotada para o implante de etonogestrel é conservadora e pode subestimar seus custos.</p> <p>A comparação com o DIU de cobre em um horizonte de três anos favorece o implante em termos de custo-efetividade.</p> <p>O uso da distribuição normal para estimar certos custos e da distribuição triangular para inserção e remoção do implante nas análises de sensibilidade é inadequado e exige cautela.</p>	<p>Modelo 1: Divergências em algumas taxas que influenciam a distribuição dos métodos por faixa etária e tamanho da população atribuída. Ausência de alguns métodos contraceptivos incorporados no SUS.</p> <p>Horizonte temporal de 3 anos desfavorecendo a comparação com o DIU de cobre.</p> <p>A distribuição percentual do uso dos métodos divergente de alguns dados da literatura</p> <p>Uso da distribuição triangular.</p> <p>Modelo 2: Foram encontradas divergências entre os dados apresentados no ofício do demandante e na planilha com o modelo enviado. Embora sejam informados ajustes para a ampliação do horizonte temporal de 10 anos, permaneceram incertezas, não esclarecidas no modelo enviado.</p>
Conclusões	A avaliação econômica apresentada pelo demandante, demonstrou que existe um benefício na utilização do implante ENG, mas que existe um custo mais elevado quando comparado à mini-pílula hormonal, à pílula combinada e à injeção trimestral. Sendo assim, é razoável reforçar que as incertezas na avaliação econômica proposta no dossiê podem impactar consideravelmente os resultados e comprometer a robustez do modelo, necessitando considerá-lo com cautela.	O modelo sugere que o implante ENG é mais eficaz na prevenção de gestações indesejadas em comparação aos demais métodos analisados, exceto para o DIU de cobre. A avaliação econômica proposta possui um grau de complexidade e as incertezas descritas podem representar um impacto importante nos resultados da ACE, logo devem ser apreciadas, pois podem comprometer a robustez do modelo.	Ambos os modelos apresentados sugerem que o implante ENG é mais eficaz na prevenção da gravidez, sendo mais custo-efetivo que os métodos injetáveis e com uma RCEI variável para os demais métodos, conforme o modelo apresentado. Foram identificadas incertezas com potencial para comprometer a robustez dos modelos propostos.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública



ACE: análise de custo-efetividade; DIU: dispositivo intra-uterino; ENG: etonogestrel; RCEI: razão de custo-efetividade incremental; SUS: Sistema Único de Saúde.
Fonte: Elaboração própria.

Relatório preliminar

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

7.2. Análise de impacto orçamentário

Considerando que a incorporação do implante ENG representaria uma alternativa aos demais contraceptivos já disponíveis no SUS, foi elaborado um modelo de impacto orçamentário de acordo com a posologia, os custos de aquisição dos medicamentos/dispositivos e custos diretos no SUS (exames e procedimentos) ao longo dos próximos 5 anos.

7.2.1. Custo das tecnologias

Para o custo de aquisição do implante ENG, foi considerado o valor de R\$ 167,09, conforme proposto pelo demandante na contribuição apresentada durante a consulta pública nº 018/2025, referente à ampliação do uso da tecnologia para mulheres entre 18 e 49 anos. O custo das demais tecnologias seguiu os valores praticados nos últimos pregões de aquisição dos medicamentos pelo Departamento de Logística do Ministério da Saúde em 2024. As posologias e custos diretos adotados estão descritos na Tabela 4.

Tabela 4. Custo individual e posologia dos contraceptivos.

			Custos (R\$)		
Contraceptivo	Apresentação	Posologia	Contraceptivo (unitário)	Ano 1	Anos subsequentes
Implante subdérmico ENG*	Unidade	1 implante a cada 3 anos	R\$ 167,09	R\$ 167,09	R\$ 0,00
Acetato de medroxiprogesterona 150 mg/mL	Suspensão injetável	1 injetável a cada 3 meses	R\$ 6,89	R\$ 27,56	27,56
DIU de cobre	Unidade	1 DIU a cada 10 anos	R\$ 8,08	R\$ 8,08	R\$ 0,00
Enantato de noretisterona 50mg/mL + Valerato de estradiol 5mg/mL	Solução injetável	1 injetável por mês	R\$ 4,68	R\$56,16	R\$ 56,16
Etinilestradiol 0,03mg + Levonorgestrel 0,15mg	Blister	1 blister por mês	R\$ 0,80	R\$ 9,60	R\$ 9,60
Noretisterona 0,35mg			R\$ 3,10	R\$ 37,20	R\$ 37,20

DIU: dispositivo intrauterino; ENG: etonogestrel.

*Nota: Para o implante subdérmico ENG o valor do ano 1 foi também utilizado para as coortes do ano 4, após 3 anos de acompanhamento, para a população prevalente que fez a troca do dispositivo.

Fonte: Elaboração própria.

Para a estimativa das incidências de custos anuais, foram consideradas as posologias previamente descritas, bem como a frequência de realização dos procedimentos, conforme apresentado na Tabela 5.

Tabela 5. Incidência de custos por ano para intervenção e comparadores.

Método	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Implante subdérmico ENG + procedimento	R\$177,09	10,00 (consulta anual)	10,00 (consulta anual)	177,09	10,00 (consulta anual)
DIU de cobre + ultrassonografia pélvica + procedimento	R\$42,28	10,00 (consulta anual)	10,00 (consulta anual)	10,00 (consulta anual)	10,00 (consulta anual)
Injetável trimestral + injeção/administração + consulta anual	R\$40,08	R\$40,08	R\$40,08	R\$40,08	R\$40,08

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Injetável mensal + Injeção/Administração + consulta anual	R\$73,72	R\$73,72	R\$73,72	R\$73,72	R\$73,72
Minipílula + consulta anual	R\$ 47,20	R\$ 47,20	R\$ 47,20	R\$ 47,20	R\$ 47,20
Pílula combinada + consulta anual	R\$ 19,60	R\$ 19,60	R\$ 19,60	R\$ 19,60	R\$ 19,60

DIU: dispositivo intrauterino; ENG: etonogestrel.

Fonte: Elaboração própria.

7.2.2. População elegível

Para a incidência dos custos no modelo, considerou-se 5 coortes de mulheres simultaneamente, com o acompanhamento das pacientes por 5 anos. Para a estimativa epidemiológica da população em uso dos contraceptivos, considerou-se a população elegível a partir da projeção da população do sexo feminino do IBGE no ano de 2022, para as faixas etárias de 14 a 17 anos, no período de 2026 a 2030. A população elegível para a análise foi obtida aplicando o percentual de uso de métodos contraceptivos descritos na Pesquisa Nacional de Saúde (PNS) de 2019, considerando a faixa de 15 a 24 anos (76,1%). Para o cálculo realizado, foi observada a população elegível descrita na Tabela 6.

Tabela 6. Estimativa da população elegível de adolescentes para uso de métodos contraceptivos no Brasil (2026–2030), análise de impacto orçamentário.

Idade	Percentual	2026	2027	2028	2029	2030
14 anos	76,1%	1.079.418	1.074.731	1.085.618	1.107.747	1.084.099
15 anos	76,1%	1.073.623	1.079.101	1.074.451	1.085.368	1.107.524
16 anos	76,1%	1.069.726	1.072.994	1.078.569	1.074.026	1.085.041
17 anos	76,1%	1.087.803	1.068.777	1.072.241	1.078.013	1.073.671
População total elegível	-	4.310.571	4.295.604	4.310.879	4.345.154	4.350.336

Fonte: Elaboração própria.

Com o objetivo de considerar a dinâmica de transição das idades ao longo dos 5 anos de análise, o modelo proposto distribui a população elegível em casos novos (incidentes) e prevalentes. Por se tratar de uma coorte aberta, os casos incidentes compreendem as mulheres que fizeram 14 anos, entrando na coorte e os casos prevalentes foram calculados subtraindo os casos incidentes do total da população elegível, conforme Quadro 10. **Erro! Fonte de referência não encontrada.** Esta divisão foi proposta para que se pudesse identificar a população exata em uso dos métodos, principalmente o implante ENG, que necessita de troca do dispositivo após os três anos de uso.

Quadro 10. Estimativa da população elegível dos casos novos e prevalentes.

	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Projeção	2026	2027	2028	2029	2030
Total	4.310.571	4.295.604	4.310.879	4.345.154	4.350.336

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Casos incidentes	1.079.418	1.074.731	1.085.618	1.107.747	1.084.099
Casos prevalentes	3.231.153	3.220.872	3.225.261	3.237.407	3.266.237

Fonte: Elaboração própria.

Para calcular a incidência dos custos do implante ENG no ano 4 das coortes de 2026 e 2027, considerou-se a premissa que todos os casos incidentes dos anos subsequentes chegaram ao ano 4. Dessa forma, foi possível calcular os casos prevalentes no ano 4 dessas coortes para incidir o custo da troca do implante. Vale salientar que ao adotar essa premissa, o número de casos prevalentes elegíveis pode estar levemente subestimado podendo refletir no resultado da AIO. Destaca-se ainda que, para fins de troca do dispositivo, considerou-se que todas as usuárias com implante no ano um desta coorte (casos prevalentes) tiveram o valor de um novo implante computado no ano 4 e os casos prevalentes do ano 2, a troca no ano 5.

As projeções foram feitas usando a demanda aferida de usuárias do SUS a partir de dados da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no SUS (BNAFAR) e relatórios do Programa Farmácia Popular fornecidos pelo Ministério da Saúde. A análise dos relatórios, no entanto, apontou incertezas quanto ao número de usuárias atendidas, além de representar um dado parcial que não agrega dados de compras individuais das usuárias. Diante deste panorama, optou-se por realizar o cálculo baseado na demanda epidemiológica adotando uma análise conservadora, visto que subestimação do impacto pode causar consequências desastrosas na sustentabilidade dos demais programas no âmbito da assistência farmacêutica, os quais partilham da mesma fonte de orçamento. Além disso, cabe ressaltar que na bula registrada no Brasil, a indicação do implante ENG contempla mulheres adultas, mas conforme informações do fabricante, já tramita na Anvisa uma solicitação de alteração de bula para contemplar mulheres a partir de 15 anos, o que ampliaria o uso não apenas para a população usuária do SUS. Tal ampliação poderá não apenas aumentar a demanda no âmbito do SUS, como também estimular a migração de usuárias do sistema privado para o sistema público, considerando que o implante ainda não integra o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Assim, o impacto orçamentário precisa contemplar toda a população elegível na faixa etária definida, assegurando maior robustez e prudência às estimativas.

7.2.3. Cenários

Para a análise proposta, foram considerados três cenários que variam o percentual de participação no mercado do implante ENG. No cenário referência, adotou-se o *market share* que varia de 1% a 6% em cinco anos. Nos cenários alternativos com difusão lenta e difusão rápida do implante ENG, o *market share* adotado foi de 1% a 4% e 2% a 8% em cinco anos, respectivamente. As estimativas foram ponderadas considerando dados da literatura sobre a difusão da tecnologia [47] e alta aceitabilidade do método na população de adolescentes [37].

Em relação às demais tecnologias, o *market share* foi atribuído considerando dados da PNS para respectiva faixa etária para o uso de anticoncepcionais orais e injetáveis e DIU de cobre. Ajustes nos valores de *market share* foram

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

propostos considerando a proporção de uso dos métodos mais utilizados e a absorção do percentual relativo ao uso do método de barreira e ligadura/vasectomia, intervenções citadas na PNS mas não incluídas como comparadores nesta análise. Destaca-se que considerando o resultados de alguns estudos que indicam grande percentual de aceitação para o implante em detrimento ao uso do DIU de cobre, optou-se por manter o percentual inicial de uso de 2,8% para o DIU, descrito na PNS, e sua progressiva redução ao longo de 5 anos como efeito da transição para o implante ENG. Em relação à variação entre os métodos orais (pílula combinada e minipílula), o percentual de uso foi redistribuído inicialmente considerando o ajuste necessário frente às proporções de uso na PNS e posteriormente considerando a população de mulheres com indicação para uso da minipílula, ou seja, proporção de mulheres grávidas no ano para a faixa etária de 15 a 19 anos. Para os métodos injetáveis (mensal e trimestral) assumiu-se a distribuição de 1:1. Nesta modelagem assumiu-se que a transição para implante ENG é proveniente da migração de usuárias do DIU de cobre, métodos injetáveis e orais, na proporção aproximada de 50%, 20% e 30%, respectivamente, respeitando a manutenção de todos os métodos ao final dos 5 anos da análise e percentual mínimo de uso do DIU de 0,2%. A projeção do *market share* para todos os cenários é apresentado na tabela abaixo (Tabela 7).

Tabela 7. Cenários de participação de mercado para o implante subdérmico de etonogestrel.

	2026	2027	2028	2029	2030
Cenário A (proposto)					
implante subdérmico ENG	1.0%	2.5%	3.5%	4.5%	6.0%
Injetável trimestral	12.1%	12.0%	11.9%	11.8%	11.6%
DIU de cobre	2.3%	1.6%	1.1%	0.6%	0.2%
Pílula combinada	63.9%	63.5%	63.2%	62.9%	62.2%
Minipílula	8.6%	8.6%	8.5%	8.5%	8.4%
Injetável mensal	12.1%	12.0%	11.9%	11.8%	11.6%
Cenário B (difusão lenta)					
implante subdérmico ENG	1.0%	1.5%	2.0%	3.0%	4.0%
Injetável trimestral	12.1%	12.1%	12.0%	11.9%	11.8%
DIU de cobre	2.3%	2.1%	1.8%	1.3%	0.8%
Pílula combinada	63.9%	63.8%	63.6%	63.3%	63.0%
Minipílula	8.6%	8.6%	8.6%	8.5%	8.5%
Injetável mensal	12.1%	12.1%	12.0%	12.0%	11.9%
Cenário C (difusão rápida)					
implante subdérmico ENG	2.0%	3.0%	5.0%	6.5%	8.0%
Injetável trimestral	12.0%	11.9%	11.7%	11.6%	11.4%
DIU de cobre	1.8%	1.3%	0.3%	0.2%	0.2%
Pílula combinada	63.6%	63.3%	62.7%	62.0%	61.0%
Minipílula	8.6%	8.5%	8.5%	8.5%	8.4%

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Injetável mensal	12.0%	12.0%	11.8%	11.7%	11.4%
------------------	-------	-------	-------	-------	-------

DIU: dispositivo intrauterino; ENG: etonogestrel.

Fonte: Elaboração própria.

7.2.4. Resultados

A AIO elaborada demonstrou que a incorporação do implante ENG para mulheres entre 14 e 17 anos resultaria em um impacto orçamentário acumulado em cinco anos de R\$ 43.737.634 no cenário proposto (Tabela 8), podendo variar de R\$ 31.038.937 no cenário com menor participação e R\$ 64.897.530 no cenário com maior participação.

Tabela 8. Resultados da análise de impacto orçamentário.

Cenário	2026	2027	2028	2029	2030	Total
Cenário A (proposto)						
Atual	R\$133.767.075	R\$133.301.755	R\$133.782.173	R\$134.858.040	R\$134.996.291	R\$670.705.335
proposto	R\$140.289.830	R\$136.097.805	R\$137.748.055	R\$148.187.802	R\$152.119.477	R\$714.442.969
Incremental	R\$6.522.755	R\$2.796.050	R\$3.965.882	R\$13.329.761	R\$17.123.185	R\$43.737.634
Cenário B (difusão lenta)						
Atual	R\$133.767.075	R\$133.301.755	R\$133.782.173	R\$134.858.040	R\$134.996.291	R\$670.705.335
proposto	R\$140.289.830	R\$134.979.411	R\$136.048.299	R\$143.744.351	R\$146.682.360	R\$701.744.252
Incremental	R\$6.522.755	R\$1.677.656	R\$2.266.126	R\$8.886.311	R\$11.686.069	R\$31.038.917
Cenário C (difusão rápida)						
Atual	R\$133.767.075	R\$133.301.755	R\$133.782.173	R\$134.858.040	R\$134.996.291	R\$670.705.335
proposto	R\$146.812.465	R\$136.657.138	R\$139.447.684	R\$154.413.948	R\$158.271.631	R\$735.602.865
Incremental	R\$13.045.390	R\$3.355.383	R\$5.665.511	R\$19.555.907	R\$23.275.339	R\$64.897.530

Fonte: Elaboração própria.

7.2.5. Análise de sensibilidade

Na análise de sensibilidade, as variáveis relacionadas à população — incluindo as projeções populacionais do IBGE e as taxas de uso de anticoncepcionais — foram ajustadas considerando uma variação de 6% em relação aos valores identificados na Pesquisa Nacional de Saúde (PNS). Assim, foram definidos os limites inferior e superior de 70,1% e 82,6%, respectivamente, para testar o impacto dessas oscilações sobre as estimativas orçamentárias. Para as variáveis de custo de aquisição dos métodos comparadores, foi utilizado o valor de 80% dos valores de referência para estabelecer o limite inferior, e para o limite superior. Já para o custo do implante foi utilizado o limite inferior de 90% do valor ofertado pelo demandante e o para o limite superior o valor praticado na última incorporação.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Na análise proposta, as variáveis com maior impacto no modelo correspondem a taxa de mulheres em uso de métodos contraceptivos na faixa etária de 14 a 17 anos e o custo de aquisição do implante ENG, conforme ilustrado na **Figura 5**.

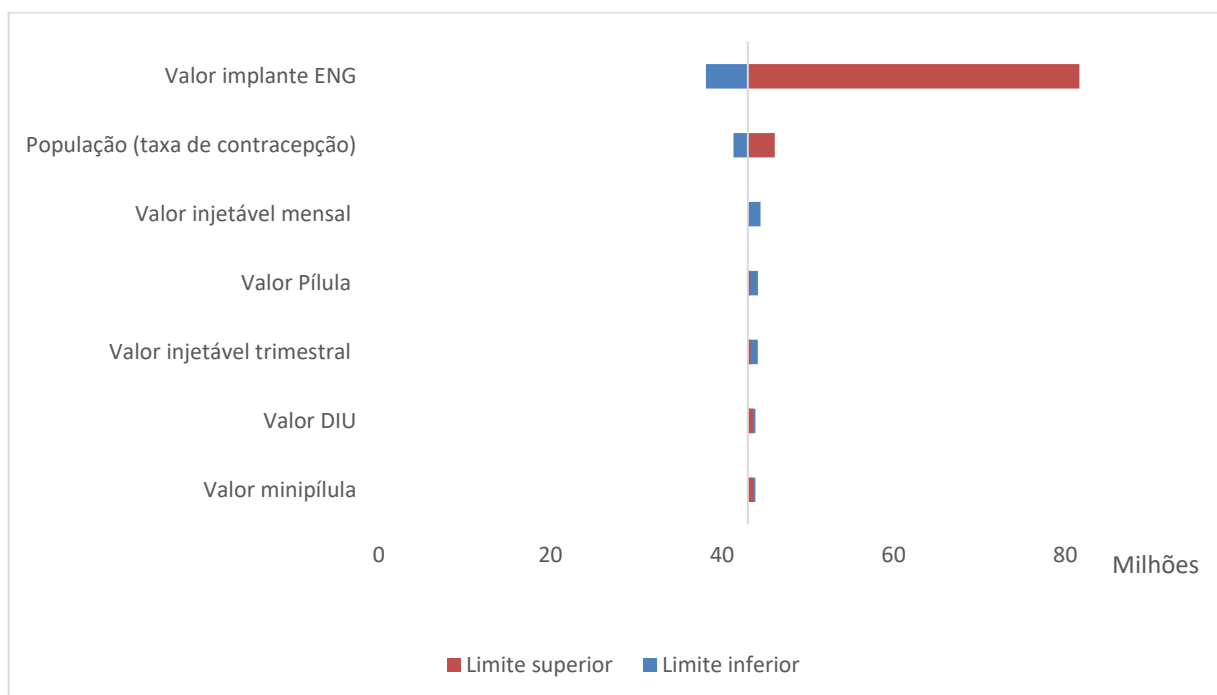


Figura 5. Análise de sensibilidade univariada - Diagrama de Tornado.

Fonte: Elaboração própria

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

8. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO

Para a elaboração desta seção, realizou-se buscas estruturadas nos campos de pesquisa das bases de dados da Anvisa, ClinicalTrials.gov e Cortellis™, a fim de se localizar medicamentos potenciais para a prevenção da gravidez não planejada por adolescentes de 14 a 18 anos de idade. A busca foi realizada em abril de 2025, utilizando-se as seguintes estratégias de busca:

- (1) Anvisa Ensaios Clínicos: CID Z30, fases de estudo 2,3,4 [48]
- (2) ClinicalTrials: contraceptive methods | Not yet recruiting, Recruiting, Active, not recruiting, Completed, Enrolling by invitation studies | Female participants | Phase: 2, 3, 4 | Interventional studies [49]
- (3) Cortellis: Current Development Status (Indication (Female contraception) Status (Phase 2 Clinical or Phase 3 Clinical or Pre-registration or Registered or Launched)) [50]

Foram considerados estudos clínicos de fases 2, 3 ou 4 nas bases de ensaios clínicos que testaram ou estão testando os medicamentos resultantes da busca supracitada. Foram consideradas tecnologias com registro para a indicação clínica nos últimos 5 (cinco) anos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), *European Medicines Agency* (EMA) ou *U.S. Food and Drug Administration* (FDA). Os dados da situação regulatória das tecnologias foram consultados nos sítios eletrônicos das referidas agências sanitárias [48,51,52].

Cabe informar que diante da escassez de dados específicos para adolescentes, optou-se por fazer a busca ampla, ou seja, não limitar a idade informada no título do relatório. Ademais, é importante esclarecer que as tecnologias encontradas no horizonte, conforme mostra a planilha abaixo, não são LARCs (Long-Acting Reversible Contraceptives) como a própria tecnologia em estudo. Vale ressaltar que são tecnologias de uso oral e vaginal e que possuem formas de administração diferente dos LARCs.

Assim, no horizonte considerado nesta análise, detectaram-se três tecnologias para compor o esquema terapêutico (Quadro 11).

Quadro 11. Medicamentos potenciais para a prevenção de gravidez não-desejada em adolescentes.

Princípio ativo	Mecanismo de ação	Via de administração	Estudo de eficácia	Aprovação para a população em análise (agência(ano))	Recomendação de agência de ATS
Phexxi	associação de ácido L-lático + ácido cítrico e bitartarato de potássio	Via oral	Fase 4	FDA (2020)	-
mifepristone	agonista parcial do receptor da progesterona	Via oral	Fase 3	Anvisa, EMA e FDA: sem registro	-
dienogeste + etinilestradiol	associação de agonista do receptor de progesterona + agonista de estradiol	Via oral	Fase 3	Anvisa, EMA e FDA: sem registro	-

Fontes: Cortellis™ da Clarivate Analytics; www.clinicaltrials.gov; www.ema.europa.eu; anvisa.gov.br e www.fda.gov. Legenda: Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária; EMA – European Medicines Agency; FDA – U.S. Food and Drug Administration; ATS – avaliação de tecnologias em saúde.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

O Phexxi é uma associação de ácido L-lático + ácido cítrico e bitartarato de potássio. A tecnologia é um gel vaginal não hormonal desenvolvido para manter o pH vaginal dentro da faixa normal de 3,5 a 4,5 – um ambiente ácido e inóspito para os espermatozoides. Em setembro de 2020, o produto foi lançado nos EUA como método contraceptivo para a prevenção de gravidez em mulheres com potencial reprodutivo [50].

O mifepristona é um agonista parcial do receptor da progesterona. A tecnologia está em fase 3 de pesquisa clínica com o objetivo de avaliar a eficácia, segurança e aceitabilidade de 50 mg de mifepristona, uma vez por semana, como método contraceptivo regular. O estudo tem previsão de ser concluído em 2030. Cabe informar que o produto possui registro em diversos países como método abortivo [49].

O dienogeste + etinilestradiol é uma associação de agonista do receptor de progesterona + agonista de estradiol. Possui um estudo em fase 3 de pesquisa clínica com o objetivo de demonstrar sua eficácia, segurança e tolerabilidade contraceptiva. A tecnologia diogeste possui registro na Anvisa como monodroga para tratamento de endometriose. Já o etinilestradiol possui registro na Anvisa associado a outras monodrogas com a finalidade de contracepção feminina [48,49].

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

9. RECOMENDAÇÕES DE OUTRAS AGÊNCIAS DE ATS NO MUNDO

Foram conduzidas buscas nas agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), utilizando como termo para a busca “etonogestrel”. Os resultados obtidos para cada agência são apresentados a seguir.

A diretriz sobre uso de LARC do *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) do Reino Unido menciona que as mulheres considerando seu uso devem receber informações detalhadas, levando em conta suas necessidades individuais, que as permitam escolher o método e usá-lo de forma efetiva. Questões de proteção à criança e as diretrizes de Fraser¹ devem ser consideradas ao fornecer métodos contraceptivos para mulheres menores de 16 anos. Dentre as opções, o implante de progestágenos é mencionada [53]. O *Scottish Medicines Consortium* (SMC) aprovou o uso do implante ENG 68 mg dentro do sistema de saúde escocês para pacientes cujo implante de longa duração seja uma opção adequada de contracepção [54]. O comitê canadense de especialistas em medicamentos da *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH) recomendou o reembolso do implante subdérmico de liberação prolongada ENG para a prevenção da gravidez por até três anos, desde que o custo não exceda o custo anualizado negociado de opções contraceptivas de longa duração comparáveis já reembolsadas pela agência [55]. O *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* recomendou a inclusão do implante subcutâneo ENG na lista de medicamentos do Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) para prescrição por profissionais autorizadas em acordos de colaboração [56]. Não foram encontradas ponderações sobre a idade elegível na recomendação do SMC, CADTH e PBAC. A *Haute Autorité de Santé* (HAS), da França, revisou, em 16 de setembro de 2015, recomendação de reembolso do implante ENG feito em setembro de 2010, para contracepção em mulheres entre 18 e 40 anos [57].

O *Pharmaceutical Management Agency* (PHARMAC), da Nova Zelândia, recomendou o uso de levonorgestrel implante subdérmico (2 hastes de 75 mg). Até o momento, não foi encontrado nenhum registro e, portanto, entende-se que a agência não avaliou o uso do implante contraceptivo subdérmico ENG 68 mg na prevenção da gravidez não planejada por mulheres adultas em idade reprodutiva [58]. Não foram encontradas recomendações específicas na *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA), do Japão, IQWiG da Alemanha e na *Swedish Council on Health Technology Assessment*, da Suécia.

¹ Critérios definidos por Lord Fraser (1985).

https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20130107105354/http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4086914.pdf

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

10. RECOMENDAÇÕES DE DIRETRIZES NACIONAIS E INTERNACIONAIS

O Colégio Americano de Obstetrícia e Ginecologia (ACOG-*American College of Obstetricians and Gynecologists*), a Academia Americana de Pediatria (AAP- *American Academy of Pediatrics*), os Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) e a Sociedade de Planejamento Familiar recomendam os métodos LARCs, incluindo implantes ENG, como opções contraceptivas de primeira linha para adolescentes [59,60]. As diretrizes do ACOG e da AAP recomendam uma consulta de saúde reprodutiva entre os 13 e os 15 anos, com o objetivo de estabelecer uma relação de confiança com o profissional de saúde e discutir as opções contraceptivas mais adequadas. É crucial que, durante o aconselhamento contraceptivo, os adolescentes sejam capacitados para tomar decisões informadas, livres de pressões externas. Abordar barreiras específicas, como a confidencialidade, o custo e as preocupações sobre os exames pélvicos, é essencial para melhorar o acesso aos contraceptivos [61].

De acordo com o ACOG, os métodos anticoncepcionais LARC demonstram, entre adolescentes, eficácia superior, maiores taxas de continuidade e níveis mais elevados de satisfação quando comparados aos métodos de curta duração. Essa superioridade se reflete não só na redução das taxas de gravidezes não planejadas, mas também no fato de que complicações decorrentes do uso de dispositivos intrauterinos (DIUs) e implantes contraceptivos são raras e apresentam pouca diferença quando comparadas às observadas em mulheres de outras faixas etárias, evidenciando assim a segurança desses métodos para a população adolescente. O ACOG enfatiza que a escolha do método contraceptivo – ou seja, o direito da paciente de optar, aceitar ou recusar qualquer método reversível – deve ser o principal fator orientador na decisão clínica. Adicionalmente, o ACOG orienta que o sangramento uterino anormal de início recente, quando não relacionado à inserção de um LARC, deva ser avaliado de maneira semelhante ao sangramento anormal observado em usuárias que não fazem uso desses métodos. Por fim, tendo em vista que as adolescentes estão em maior risco de contrair infecções sexualmente transmissíveis (ISTs), incluindo o vírus da imunodeficiência humana (HIV), os ginecologistas-obstetras devem continuar a seguir as diretrizes padrão de rastreamento para essas infecções. Nesse sentido, recomenda-se que as pacientes que optam pelos métodos LARC utilizem, de forma consistente, preservativos masculinos ou femininos, adotando a estratégia de uso duplo para reduzir o risco de infecções [62].

“*Global Consensus Statement for Expanding Contraceptive Choice for Adolescents and Youth to Include Long-Acting Reversible Contraception*” pontua que deve-se oferecer acesso à mais ampla variedade de opções contraceptivas disponíveis – incluindo métodos contraceptivos de longa duração reversíveis (LARCs, isto é, implantes contraceptivos e dispositivos intrauterinos) – para todos os adolescentes e jovens sexualmente ativos (da menarca até os 24 anos), independentemente do estado civil ou da paridade [62].

A AAP recomenda que os pediatras devem ser capazes de educar pacientes adolescentes sobre os métodos LARC. Dada a eficácia, a segurança e a facilidade de uso, os métodos LARC devem ser considerados opções contraceptivas de primeira linha para adolescentes [63].

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos (CDC-Centers for Disease Control and Prevention) em seu documento “U.S. Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use, 2024”, com base na análise sistemática dos dados disponíveis, reafirma que a idade, por si só, não constitui uma contraindicação para o uso de LARCs, enfatizando que, para esta população, os benefícios decorrentes da alta eficácia, da conveniência de uso e da baixa dependência do usuário superam quaisquer riscos teóricos ou clínicos. No cerne das recomendações do U.S. MEC 2024 está a estratificação dos métodos contraceptivos em categorias, em que a maioria dos LARCs – englobando tanto os dispositivos intrauterinos (com levonorgestrel ou de cobre) quanto os implantes subdérmicos – é classificada como Categoria 1 ou 2 para as adolescentes. Essa classificação implica que, na ausência de condições médicas específicas que possam contraindicar o seu uso, os LARCs podem ser aprovados sem restrições (Categoria 1) ou com benefícios que superam os riscos (Categoria 2). Adicionalmente, o U.S. MEC 2024 destaca a importância de considerar as particularidades do espectro demográfico e clínico da população adolescente na prestação dos serviços de saúde reprodutiva. A orientação enfatiza que os profissionais de saúde devem oferecer um aconselhamento personalizado – fundamentado em dados científicos atualizados – que possibilite às adolescentes o acesso a informações claras e desprovidas de vieses sobre a eficácia, os potenciais efeitos colaterais e a reversibilidade dos LARCs. Em síntese, as recomendações relativas ao uso de LARCs no U.S. MEC 2024 evidenciam que esses métodos são seguros e apropriados para adoção por adolescentes, desde que não haja contraindicações clínicas específicas [64].

A partir da 5ª edição do “Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use” (MEC) da Organização Mundial da Saúde, pode-se delinear um conjunto de recomendações que orientam o uso seguro e eficaz de métodos contraceptivos em adolescentes. Essas diretrizes enfatizam que a idade, por si só, não deve ser considerada um critério limitante para a prescrição de métodos contraceptivos, de modo que os profissionais de saúde devem adotar uma avaliação individualizada que contemple tanto as condições clínicas quanto o contexto social e psicológico dos jovens. Em outras palavras, o MEC ressalta que, na ausência de condições médicas específicas que contraindiquem determinado método, a adolescência não constitui barreira para o acesso à contracepção, ampliando as oportunidades para a adoção de práticas reprodutivas responsáveis. O uso de implante para mulheres da menarca até menores de 18 anos foi classificado como Categoria 1, ou seja, o método pode ser usado em qualquer circunstância [64].

Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO) aponta que os LARC são recomendados para todas as mulheres que desejam uma contracepção eficaz, incluindo adolescentes, nulíparas, no pós-parto ou pós-aborto e para aquelas com comorbidades que contraindicam o uso de métodos contendo estrogênios. As indicações do implante ENG recaem sobre a preferência das mulheres, e para aquelas com comorbidades que contraindicam o uso de métodos contendo estrogênios e em grupos vulneráveis, como adolescentes, usuárias de drogas e mulheres com HIV. Sugere-se que a inserção de LARC em adolescentes seja realizada após o consentimento também do responsável, sempre que possível, podendo ser utilizado o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) [65].

11. PERSPECTIVA DO PACIENTE

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

A Chamada Pública nº 36/2025 esteve aberta entre 16 e 22 de abril de 2025 e recebeu 43 inscrições. Os representantes titular e suplente foram definidos a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada posteriormente para todos os inscritos.

A representante titular relatou o caso de sua prima de 15 anos, que conseguiu obter o implante por meio do SUS, no município de Lagoa Grande/MG, devido ao critério da vulnerabilidade. Neste sentido, a adolescente é beneficiária do CAD Único, vive com a avó paterna de 68 anos e tem contato esporádico com os pais. Desde as primeiras menstruações a garota sofria com cólicas intensas e por este motivo recebeu a prescrição de usar um contraceptivo oral combinado. Apesar de apresentar eventos adversos, como dores de cabeça e náuseas, a adolescente manteve o uso do medicamento via oral por cerca de 8 meses, até a obtenção do implante, que ocorreu há cerca de sete meses, devido a uma ação social envolvendo a escola e o posto de saúde. Desde então as náuseas e as dores de cabeça cessaram. Em resposta a perguntas do Comitê, a representante titular informou que o processo de inserção do implante foi considerado tranquilo, que houve um período de adaptação em que ocorreram sangramentos, mas que não chegaram a provocar incômodo. Foi mencionado que o implante evita as inconveniências representadas por eventuais esquecimentos de tomar “a pílula”. A representante também informou que foram oferecidos outros métodos contraceptivos como o DIU de cobre e contraceptivos orais, mas que foi feita a opção pelo implante. O vídeo da 140ª Reunião Ordinária pode ser acessado aqui: <https://youtu.be/K6qOlgaVfuA?t=1520>

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

12. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O implante subdérmico ENG consiste em um método contraceptivo de longa duração, reversível e eficaz. No âmbito do SUS, atualmente, a maior parte das alternativas consiste em métodos de curta duração ou não reversíveis. A partir da busca estruturada nas principais bases de dados, cinco estudos observacionais foram recuperados, avaliando a efetividade, aceitabilidade e/ou adesão do implante ENG na prevenção da gravidez não-planejada em adolescentes, e que comparavam com alternativas disponíveis no SUS. A qualidade metodológica de dois estudos foi alta e de três baixa, além de uma certeza da evidência variando de baixa a muito baixa, principalmente devido ao delineamento observacional dos estudos.

Em relação à eficácia contraceptiva, o implante ENG demonstrou baixas taxas de falha nos estudos avaliados. No estudo prospectivo de Secura et al. (2014), nenhuma gravidez foi registrada entre adolescentes de 14 a 19 anos durante 633,3 adolescente-ano de uso do implante, resultando em uma taxa de falha de 0/1.000 adolescente-ano. No estudo de Agostini et al. (2018), envolvendo mulheres com até 25 anos, a taxa de gestações não planejadas entre usuárias do implante também foi baixa (1,3%), inferior à observada entre usuárias do DIU de cobre (2,2%), da minipílula (3%) e de contraceptivos orais combinados (3,8%). A taxa de continuação do implante ENG foi superior a 80% em 12 meses. O DIU de cobre teve uma taxa de continuação próxima, de 76%, enquanto esta taxa para os contraceptivos orais foi de 46,7% e para o DMPA de 47,3%. Outro estudo, no entanto, apresentou uma taxa de continuação de 48% em 24 meses para o implante ENG.

Somente um estudo apresentou as razões para descontinuidade do implante ENG, sendo o sangramento uterino anormal o principal motivo informado. Outro estudo avaliou a alteração no IMC, encontrando maior ganho de peso no grupo que estava em uso do implante ENG e DMPA quando comparado aos outros contraceptivos estudados. De forma a complementar à evidência de segurança desta tecnologia, outros dois estudos, que não se enquadravam na pergunta PICO deste relatório, mas que avaliavam o uso do implante ENG no contexto brasileiro, também tiveram como principal causa de descontinuação os sangramentos anormais. No sistema VigiMed-Anvisa, sangramento menstrual intenso também foi o evento adverso mais reportado por mulheres em uso do implante ENG. Vale ressaltar que este é um desfecho de suma importância, principalmente visando a segurança da população-alvo, visto que a bula atual do medicamento no Brasil tem indicação apenas de uso adulto, não contemplando a população inserida nesta análise. Por outro lado, o implante ENG apresentou uma boa aceitação por parte das usuárias nos estudos, sendo escolhido por cerca de 50% das mulheres e apresentou uma satisfação por mulheres que estavam em uso de cerca de 70%.

Diante da complexidade envolvida na modelagem econômica da contracepção — que inclui fatores como adesão, abandono, falha, eventos adversos e satisfação — e da insuficiência de dados específicos para adolescentes, optou-se por não construir um modelo econômico para esse grupo. Em vez disso, foram descritas as análises já discutidas no âmbito dessa comissão, relatando os principais resultados e limitações dos modelos propostos. Os modelos

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

apresentados apontaram que o implante apresenta uma razão de custo-efetividade mais vantajosa que algumas tecnologias já oferecidas pelo SUS, injetáveis mensais e trimestrais principalmente, e uma RCEI variável de acordo como o modelo projetado. Em todas as comparações com o DIU de cobre, o implante ENG apresenta resultado desfavorável e implica em uma RCEI que variou entre R\$2.290,02 e R\$ 6.356,07 a depender do modelo proposto. Esses resultados, no entanto, devem ser interpretados com cautela pois são influenciados por várias limitações, expondo fragilidades da análise e incertezas com potencial para comprometer a robustez dos modelos propostos.

Considerando o custo de aquisição de R\$ 167,09, a análise de impacto orçamentário decorrente da incorporação do implante ENG foi estimada em R\$ 43.737.634 em cinco anos, podendo variar de R\$ 31.038.917 a R\$ 64.897.530 nos cenários com menor e maior participação de mercado, respectivamente. Na análise de sensibilidade, as variáveis com maior impacto no modelo correspondem ao custo de aquisição do implante ENG e a taxa de mulheres em uso de métodos contraceptivos na faixa etária de 14 a 17 anos. Além disso, muito embora a duração do implante prevista em bula seja de três anos, os estudos mostraram existir um percentual de usuárias que descontinua o método antes do preconizado e isso não foi considerado na análise. A troca do método por um diferente, ou até mesmo por outro implante ENG pode impactar nas estimativas, aumentando seu custo total.

Por fim, as principais agências internacionais de ATS recomendam o uso do implante ENG para pacientes cujo implante seja uma opção adequada. O CADTH, do Canadá, ainda condiciona que o custo com o implante não deve exceder o total anual negociado de opções contraceptivas já reembolsados. Recomendações de diretrizes internacionais ressaltam a indicação dos LARC, incluindo o implante ENG para adolescentes, ponderando a necessidade de acesso a programas de aconselhamento para condução de uma tomada de decisão informada quanto a escolha dos métodos.

Diante desses elementos e considerando a importância da temática para a saúde pública, a tecnologia apresenta diversos atributos favoráveis para compor o arsenal de tecnologias para contracepção. No entanto impacto econômico a longo prazo demonstra que a incorporação para a população proposta requer planejamento orçamentário e discussão entre os entes federados, fomentando o debate das políticas vigentes, benefícios e riscos para prover o acesso aos grupos que mais se beneficiam da tecnologia.

13.RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Na 140ª Reunião Ordinária Conitec, no dia 8 de maio de 2025, após as apresentações e considerações, os membros do Comitê de medicamentos, deliberaram por unanimidade que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar favorável ao implante subdérmico de etonogestrel para adolescentes de 14 a 17 anos, destacando a importância da oferta dos métodos contraceptivos para evitar gravidez não planejada na adolescência.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

14.DISSCUSSÃO DA CONITEC NA APRECIAÇÃO INICIAL

Membros do Comitê de medicamentos fazem uma análise do acesso a métodos contraceptivos e sua importância para populações adolescentes vulneráveis, destacando uma questão social mais ampla do que apenas uma questão de saúde. Enfatiza que muitas jovens enfrentam desafios com a adesão aos contraceptivos orais, apontando a necessidade de métodos e políticas eficazes para lidar com essas significativas desigualdades sociais.

Discutem as complexidades que envolvem a gravidez na adolescência e as implicações socioeconômicas da incorporação de tecnologias contraceptivas, enfatizando que o processo de avaliação é mais do que uma simples comparação econômica de métodos. Destaca a baixa certeza das evidências sobre a eficácia das medidas existentes relacionadas à prevenção da gravidez na adolescência e questiona a relevância de tais parâmetros na avaliação do impacto na saúde pública.

Reconhecem a natureza multifacetada da saúde reprodutiva, que se intersecciona com o nível educacional e as oportunidades socioeconômicas, alertando contra suposições simplistas sobre a adoção de métodos contraceptivos específicos.

Destacam os benefícios do uso de dispositivos intrauterinos e implantes, observando uma redução significativa na gravidez na adolescência em municípios que integraram esses métodos com sucesso em seus sistemas de saúde. Há também uma discussão sobre as qualificações necessárias para a inserção desses métodos contraceptivos, com foco na necessidade de um médico ou se uma equipe de enfermagem treinada também pode realizar o procedimento, refletindo sobre práticas em outros países. É pontuado que qualquer médico e enfermeiro pode realizar o procedimento de inserção de implante. Enfatizam a necessidade de garantir que todos os métodos disponíveis sejam oferecidos aos indivíduos para apoiar escolhas informadas no uso de métodos contraceptivos.

Representante do Comitê discute a importância de fornecer acesso universal a implantes contraceptivos para todas as mulheres, não apenas para aquelas em situação de vulnerabilidade. Enfatiza que uma abordagem de saúde pública deve priorizar a oferta dessa tecnologia a todas as mulheres, incluindo adolescentes, como parte de um planejamento reprodutivo abrangente. Argumenta que, embora possa haver desafios administrativos iniciais na implementação dessas tecnologias no nível básico de saúde, os benefícios, incluindo melhor adesão em comparação com outros métodos contraceptivos, justificam sua maior disponibilidade. A necessidade de uma abordagem gradual na disseminação foi destacada, sugerindo começar com adolescentes antes de expandir para outras faixas etárias, abordando questões logísticas e considerações orçamentárias para uma integração eficaz no sistema de saúde.

Os membros pontuam a importância crucial de oferecer opções contraceptivas a mulheres jovens no Brasil para prevenir gravidezes indesejadas, que acarretam custos sociais significativos. Afirmam a necessidade de incorporar o implante contraceptivo à oferta de serviços de saúde pública, destacando sua facilidade de inserção em comparação com outros métodos, como o dispositivo intrauterino. Reconhece os desafios de encontrar estudos específicos para essa faixa

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

etária, mas assegura que evidências robustas comprovam a segurança e a eficácia do implante. Além disso, enfatiza a importância da capacitação adequada dos profissionais de saúde para garantir a implementação responsável desses métodos contraceptivos, salvaguardando os direitos das mulheres. Discutem a importância de fornecer educação abrangente sobre todos os métodos contraceptivos, seus prós e contras, permitindo que as usuárias tomem decisões informadas. Ressalta-se o papel de profissionais de saúde qualificados, capazes de se comunicar de forma eficaz e apoiar mulheres, especialmente adolescentes, no manejo de potenciais efeitos adversos dos métodos contraceptivos. A palestrante defende o dispositivo intrauterino (DIU) de cobre como um método contraceptivo altamente eficaz e destaca mudanças políticas recentes que permitem que enfermeiras insiram DIUs, resultando em um aumento significativo nos procedimentos. Reconhece importância do planejamento reprodutivo como um direito constitucional, abordando as implicações de gestações indesejadas, especialmente entre adolescentes, em seus futuros educacionais e socioeconômicos. A discussão se concentra na questão crítica da mortalidade materna e da gravidez na adolescência no Brasil, enfatizando que uma parcela significativa das mortes maternas pode ser prevenida por meio de métodos contraceptivos eficazes. Destaca-se o compromisso do Brasil com a redução das mortes maternas, conforme delineado na Agenda 2030. Argumentam que os métodos contraceptivos devem ser avaliados não apenas com base nos custos individuais, mas também sob uma perspectiva mais ampla de direitos e benefícios à saúde para mulheres e meninas. Ressaltaram que a taxa de gravidez na adolescência no Brasil é alarmantemente alta em comparação com outros países, exigindo uma mudança de foco, da eficácia clínica para políticas de saúde pública que promovam melhores resultados em saúde reprodutiva.

Por fim, há uma ênfase na necessidade de uma estratégia abrangente na política de saúde pública que aborde tanto a contracepção quanto questões mais amplas de saúde sexual.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

15. REFERENCIAS

1. Godfrey EM, Zhang Y, Glass S, Wilson ML. Reproductive Planning: Unintended Pregnancy. FP Essent. 2024;538:30–9.
2. Brasil. Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher - PNDS 2006: dimensões do processo reprodutivo e da saúde da criança [Internet]. 2009. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pnds_crianca_mulher.pdf
3. World Health Organization (WHO). Adolescent pregnancy [Internet]. 2024 [cited 2025 Mar 26]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/adolescent-pregnancy>
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. NOTA TÉCNICA No 2/2025-COSAJ/CGCRIAJ/DGCI/SAPS/MS [Internet]. 2025 [cited 2025 Apr 8]. Available from: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2025/nota-tecnica-no-2-2025-cosaj-cgcricaj-dgci-saps-ms>
5. Lima da Costa E, Cristina Ferreira Sena M, Dias A. Gravidez na adolescência-determinante para prematuridade e baixo peso. Com. Ciências Saúde-22 Sup. 2011.
6. Diedrich JT, Klein DA, Peipert JF. Long-acting reversible contraception in adolescents: a systematic review and meta-analysis. Am J Obstet Gynecol. Mosby Inc.; 2017. p. 364.e1-364.e12.
7. Brasil. Política nacional de atenção integral à saúde da mulher: princípios e diretrizes [Internet]. Brasília: Editora MS; 2011. Available from: <https://www.gov.br/mdh/pt-br/navegue-por-temas/politicas-para-mulheres/arquivo/sobre/a-secretaria/subsecretaria-de-articulacao-institucional-e-acoes-tematicas/coordenacao-geral-de-programas-e-acoes-de-saude/acoes-de-saude/2-politica-nacional-mulher-principios-diretrizes.pdf>
8. Suzuki CM, Esther M, Ceccon J, Falcão MC, Adolfo Costa Vaz F. Cristina Mika Suzuki, et al. 95 Rev Bras Crescimento Desenvol Hum. 2007.
9. Gipson JD, Koenig MA, Hindin MJ. The Effects of Unintended Pregnancy on Infant, Child, and Parental Health: A Review of the Literature. Stud Fam Plann. 2008;39:18–38.
10. Parks C, Peipert JF. Eliminating health disparities in unintended pregnancy with long-acting reversible contraception (LARC). Am J Obstet Gynecol. 2016;214:681–8.
11. Nelson HD, Darney BG, Ahrens K, Burgess A, Jungbauer RM, Cantor A, et al. Associations of Unintended Pregnancy With Maternal and Infant Health Outcomes. JAMA. 2022;328:1714.
12. Aragaw FM, Amare T, Teklu RE, Tegegne BA, Alem AZ. Magnitude of unintended pregnancy and its determinants among childbearing age women in low and middle-income countries: evidence from 61 low and middle income countries. Frontiers in Reproductive Health. 2023;5.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

13. Azevedo WF, Fernandes de, Diniz MB, Affi, Fonseca ES, Sérgio VB, Azevedo LMR, Icarte de, Evangelista CB. Complications in adolescent pregnancy: systematic review of the literature. Einstein (Sao Paulo). 2015. p. 618–26.
14. Boletim_epidemiologico_SVS_47 (3).
15. Nunes M das DS, Madeiro A, Diniz D. Mortes maternas por aborto entre adolescentes no Piauí, Brasil. Saúde em Debate. 2019;43:1132–44.
16. Pinto e Silva JL, Surita FG. A gravidez na adolescência - Um desafio além das políticas públicas de saúde. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetria. Federacao Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetria; 2017. p. 41–3.
17. Lukasse M, Laanpere M, Karro H, Kristjansdottir H, Schroll AM, Van Parys AS, et al. Pregnancy intendedness and the association with physical, sexual and emotional abuse - a European multi-country cross-sectional study. BMC Pregnancy Childbirth. 2015;15.
18. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. PeNSE - Pesquisa Nacional de Saúde do Escolar [Internet]. [cited 2025 Apr 22]. Available from: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/educacao/9134-pesquisa-nacional-de-saude-do-escolar.html>
19. WHO. The Global Action Report on Preterm Birth Born Too Soon [Internet]. 2012. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241503433>
20. Connolly M, Cecatti J, Bahamondes L, Yu J, Hu H, Le H. The burden of unintended pregnancies in Brazil: a social and public health system cost analysis. Int J Womens Health. 2014;663.
21. Kavanaugh ML, Kost K, Frohwirth L, Maddow-Zimet I, Gor V. Parents' experience of unintended childbearing: A qualitative study of factors that mitigate or exacerbate effects. Soc Sci Med. 2017;174:133–41.
22. Sakamoto LC, Malavasi AL, Karasin AL, Frajzinger RC, Araújo MR de, Gebrim LH. Prevenção de gestações não planejadas com implante subdérmico em mulheres da Cracolândia, São Paulo. Reprodução & Climatério. 2015;30:102–7.
23. Cleland K, Peipert JF, Westhoff C, Spear S, Trussell J. Family Planning as a Cost-Saving Preventive Health Service. New England Journal of Medicine. 2011;364:e37.
24. WHO. Selected practice recommendations for contraceptive use [Internet]. 2016. Available from: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/252267/9789241565400-eng.pdf?sequence=1>
25. Todd N, Black A. Contraception for adolescents. JCRPE Journal of Clinical Research in Pediatric Endocrinology. Galenos Yayincilik,; 2020. p. 28–40.
26. De Vargas Nunes Coll C, Ewerling F, Hellwig F, De Barros AJD. Contraception in adolescence: The influence of parity and marital status on contraceptive use in 73 low-and middle-income countries. Reprod Health. 2019;16.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

27. Trindade RE da, Siqueira BB, Paula TF de, Felisbino-Mendes MS. Uso de contracepção e desigualdades do planejamento reprodutivo das mulheres brasileiras. *Cien Saude Colet*. 2021;26:3493–504.

28. Welsh MJ, Stanback J, Shelton J. Access to modern contraception. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2006;20:323–38.

29. Bahamondes L, Villarroel C, Frías Guzmán N, Oizerovich S, Velázquez-Ramírez N, Monteiro I. The use of long-acting reversible contraceptives in Latin America and the Caribbean: current landscape and recommendations. *Hum Reprod Open*. 2018;2018.

30. Araújo FG, Silva Abreu MN, Felisbino-Mendes MS. Contraceptive mix and factors associated with the type of method used by Brazilian women: a population-based cross-sectional study. *Cad Saude Publica*. 2023;39.

31. BRASIL. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename. Brasília: Ministério da Saúde; 2024.

32. BRASIL. Implante subdérmico de etonogestrel na prevenção da gravidez não planejada por mulheres adultas em idade reprodutiva entre 18 e 49 anos [Internet]. Brasília; 2021 [cited 2025 Feb 4]. Available from: http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2021/20210511_Relatorio_599_implanon_prevencao_gravidez.pdf

33. IMPLANON NXT®: etonogestrel. Responsável técnico: Marcos C. Borgheti. [Internet]. São Paulo: Organon Farmacêutica Ltda.; [cited 2025 Jan 22]. Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100290211>

34. Brasil. Consultas medicamentos: IMPLANON. <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2841418?nomeProduto=implanon>. 2025.

35. Brasil. Implante subdérmico liberador de etonogestrel 68 mg para anticoncepção em mulheres de 15 a 19 anos de idade. [Internet]. Brasília; 2016 Apr. Available from: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2016/relatorio_implanteetonogestrel_anticoncepo_final.pdf

36. Brasil. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação: Ampliação de uso do implante subdérmico de etonogestrel para contracepção em mulheres adultas em idade reprodutiva entre 18 e 49 anos. [Relatório Preliminar] [Internet]. 2025. Available from: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2025/relatorio-preliminar-etonogestrel-cp-18.pdf>

37. Secura GM, Allsworth JE, Madden T, Mullersman JL, Peipert JF. The Contraceptive CHOICE Project: reducing barriers to long-acting reversible contraception. *Am J Obstet Gynecol*. 2010;203:115.e1-115.e7.

38. Secura GM, Madden T, McNicholas C, Mullersman J, Buckel CM, Zhao Q, et al. Provision of No-Cost, Long-Acting Contraception and Teenage Pregnancy. *New England Journal of Medicine*. 2014;371:1316–23.

39. Rosenstock JR, Peipert JF, Madden T, Zhao Q, Secura GM. Continuation of reversible contraception in teenagers and young women. *Obstetrics and Gynecology*. 2012;120:1298–305.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

40. Agostini A, Godard C, Laurendeau C, Benmahmoud A, Lafuma A, Doz M, et al. Effectiveness and cost of contraception in France (FACET study): a cohort study from the French National Healthcare Insurance Database. *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology*. 2018;229:137–43.
41. Lewis LN, Doherty DA, Hickey M, Skinner SR. Implanon as a contraceptive choice for teenage mothers: a comparison of contraceptive choices, acceptability and repeat pregnancy. *Contraception*. 2010;81:421–6.
42. Wernick HJ, Abdel-Rasoul M, Berlan ED, Bonny AE. Body Mass Index Changes Among Adolescents and Young Adults Using the Etonogestrel Contraceptive Implant. *Obstetrics and Gynecology*. 2024;
43. Braga GC, Zarabia CJ, da Trindade AKS de S, Vieira CS. Menstrual management using the etonogestrel implant in individuals with intellectual disabilities in Joinville, Brazil. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. 2025;168:1244–50.
44. Laporte M, Marcelino AC, da Cunha Pereira P, Espejo-Arce X, Juliato CT, Bahamondes L. Effectiveness and continuation rates of the etonogestrel-subdermal contraceptive implant versus short-acting contraceptive methods offered at no cost in Campinas, Brazil. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. 2024;166:305–11.
45. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Notificações de farmacovigilância [Internet]. 2025 [cited 2025 Apr 22]. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-de-farmacovigilancia>
46. Brasil. DIRETRIZES METODOLÓGICAS [Internet]. Brasília; 2014. Available from: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/diretrizes/diretriz-de-avaliacao-economica.pdf
47. Tyson N, Lopez M, Merchant M, Postlethwaite D. Subdermal Contraceptive Implant Insertion Trends and Retention in Adolescents. *J Pediatr Adolesc Gynecol* [Internet]. 2021;34:348–54. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jpag.2020.12.019>
48. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Página inicial da ANVISA [Internet]. [cited 2025 Apr 29]. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>
49. Página Inicial do ClinicalTrials.gov [Internet]. [cited 2025 Apr 29]. Available from: <https://clinicaltrials.gov/>
50. Clarivate Analytics C. “Drug Report” [Internet]. [cited 2025 Apr 29]. Available from: <https://www.cortellis.com/intelligence/home.do>
51. European Medicines Agency (EMA). Página Inicial da EMA [Internet]. [cited 2025 Apr 29]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/homepage>
52. Food and Drug Administration (FDA). Página Inicial do FDA [Internet]. [cited 2025 Apr 29]. Available from: <https://www.fda.gov/>

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

53. Inglaterra. Long-acting reversible contraception Clinical guideline [Internet]. 2005. Available from: www.nice.org.uk/guidance/cg30
54. Escócia. Product Update: etonogestrel implant 68mg (Nexplanon). Glasgow; 2010 Nov.
55. Canada. CADTH Canadian Drug Expert Committee Recommendation: etonogestrel extended-release subdermal implant (Nexplanon). 2020.
56. Australia. PBAC MEETING OUTCOMES-Positive Recommendations [Internet]. 2012 Mar. Available from: <https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/pbac-outcomes>
57. França. HAS-Direction de l’Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique. 2015 Sep.
58. Nova Zelândia. Jadelle (levonorgestrel 2 x 75 mg rods) funding proposal approved. <https://pharmac.govt.nz/news-and-resources/consultations-and-decisions/jadelle-levonorgestrel-2-x-75-mg-rods-funding-proposal-approved>. 2014 Sep.
59. Dethier D, Qasba N, Kaneshiro B. Society of Family Planning clinical recommendation: Extended use of long-acting reversible contraception. *Contraception*. 2022;113:13–8.
60. ACOG Committee Opinion No. 735: Adolescents and Long-Acting Reversible Contraception: Implants and Intrauterine Devices. *Obstetrics & Gynecology*. 2018;131:e130–9.
61. Messina A, Elmotarajji S, Dalmasso E, Valentini C, Remorgida V, Leo L, et al. Etonogestrel Subdermal Implant in Adolescents: Everything We Should Know to Conduct Proper Counseling, a Narrative Review. *Clin Pract*. 2025;15:27.
62. Family planning. GLOBAL CONSENSUS STATEMENT FOR EXPANDING CONTRACEPTIVE CHOICE FOR ADOLESCENTS AND YOUTH TO INCLUDE LONG-ACTING REVERSIBLE CONTRACEPTION [Internet]. 2020. Available from: <https://media.psi.org/wp-content/uploads/2020/02/31010914/Global-Consensus-Statement-Expanding-Contraceptive-Choice.pdf>
63. Braverman PK, Adelman WP, Alderman EM, Breuner CC, Levine DA, Marcell A V., et al. Contraception for Adolescents. *Pediatrics*. 2014;134:e1244–56.
64. Cohen MK, Kent CK, Yang T, Gottardy AJ, Leahy MA, Spriggs SR, et al. U.S. Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use, 2024 [Internet]. 2024. Available from: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/73/rr/pdfs/rr7304a1-H.pdf>
65. Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO). CONTRACEPÇÃO REVERSÍVEL DE LONGA AÇÃO [Internet]. São Paulo; 2022 [cited 2025 Apr 24]. Available from: <https://www.febrasgo.org.br/media/k2/attachments/SerieZ1-2022-Contracepcao.pdf>

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

ANEXOS

ANEXO 1. ESTUDOS EXCLUÍDOS DA SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS APÓS LEITURA NA ÍNTEGRA E MOTIVOS DA EXCLUSÃO.

Autor	Ano	Título	Motivo da exclusão
Laporte <i>et al.</i>	2024	Effectiveness and continuation rates of the etonogestrel-subdermal contraceptive implant versus short-acting contraceptive methods offered at no cost in Campinas, Brazil.	Comparador
Chandi <i>et al.</i>	2024	Risk of early etonogestrel and levonorgestrel implant discontinuation in adolescents and adults.	Comparador
Registro de Ensaio Clínico sem autoria	2024	Comparison of the effect of implant and injectable contraceptive on menstrual pattern.	Desenho do estudo
Giraud <i>et al.</i>	2024	Subdermal Progestin Implant and an oral combined hormonal contraceptive in youth with type 1 diabetes.	População
Kottke <i>et al.</i>	2024	A 3-year retrospective review of contraceptive initiation, continuation, switching, and pregnancy among adolescents and young adults.	População
Manhiça <i>et al.</i>	2023	Single-visit long-acting reversible contraception provision and pregnancy rates within 3 months.	População
Steiner <i>et al.</i>	2023	Epidemiological profile and effectiveness of immediate postpartum contraception in Brazilian women.	Intervenção
Nicoletta; Michael	2023	The efficacy of oral contraceptives in reproductive-aged women after bariatric metabolic surgery.	População
Urdaneta <i>et al.</i>	2023	Effect of the Etonogestrel contraceptive sub-dermal implant on body weight in reproductive age's women.	População
Mihretie <i>et al.</i>	2022	Factors associated with discontinuation among long-acting reversible contraceptive users: a multisite prospective cohort study in urban public health facilities in Ethiopia.	População
Farah <i>et al.</i>	2022	Pooled incidence of continuation and pregnancy rates of four contraceptive methods in young women: a meta-analysis.	População
Li; Hua	2022	The contraceptive effect of etonogestrel subcutaneous implantation and the influencing factors of irregular vaginal bleeding.	Comparador
Trigo <i>et al.</i>	2022	Female sexual function in women using LARC methods.	Intervenção
Ambacher <i>et al.</i>	2022	The use of progestin subdermal implants in the management of endometriosis-related pain symptoms and quality of life: a systematic review.	Intervenção
Ghorbani <i>et al.</i>	2021	Effects of progestin contraceptive methods on sexual function in reproductive age women: a meta-analysis.	Comparador
Frances	2021	Satisfaction with hormonal treatment for menstrual suppression in adolescents and young women with disabilities.	População
Sunaga <i>et al.</i>	2021	Comparison of contraceptive failures associated with CYP3A4-inducing drug-drug interactions by route of hormonal contraceptive in an adverse event reporting system.	População
Brunie <i>et al.</i>	2021	Expanding long-acting contraceptive options: a prospective cohort study of the hormonal intrauterine device, copper intrauterine device, and implants in Nigeria and Zambia.	População
Giraud <i>et al.</i>	2021	Progestin subdermal implant compared to combined oral contraceptive in young women with type 1 diabetes.	População
Rocca <i>et al.</i>	2021	Safety and benefits of contraceptives implants: a systematic review.	Comparador

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Moray et al.	2021	A systematic review on clinical effectiveness, side-effect profile and meta-analysis on continuation rate of etonogestrel contraceptive implant.	População
Caruso et al.	2020	Quality of life of women using the etonogestrel long-acting reversible contraceptive implant after abortion for unplanned pregnancy.	População
Li et al.	2020	Contraceptive effect analysis of subcutaneous implantation and intrauterine placement of TCu220 IUD after abortion.	População
Registro de Ensaio Clínico sem autoria	2019	Comparative study on the side effects in reproductive women between contraceptive subdermal single rod implant (Implanon) and Intramuscularly Injectable Contraceptive (DMPA): randomized-controlled trial.	Desenho do estudo
Thaxton, Lavelanet	2019	Systematic review of efficacy with extending contraceptive implant duration.	Comparador
Piva et al.	2019	Post-abortion long-acting reversible contraception in a sample of Italian women: intrauterine device versus subdermal implant.	População
Jingbo, Shuhua	2019	The contraceptive effect of subcutaneous implant and intrauterine device after abortion and its influence on menstrual pattern.	Comparador
Agostini et al.	2018	Two year continuation rates of contraceptive methods in France: a cohort study from the French national health insurance database.	População
Romano et al.	2018	Continuation of long-acting reversible contraceptives among Medicaid patients.	População
Santos et al.	2017	Changes in body composition in women using long-acting reversible contraception.	População
Sanders et al.	2017	Two-year continuation of intrauterine devices and contraceptive implants in a mixed-payer setting: a retrospective review.	População
Cohen et al.	2017	Predictors of early discontinuation of contraceptive implants and intrauterine devices (IUDs) among young women: a prospective cohort study.	População
Linnet et al.	2017	Real-life costs and effectiveness of contraceptive methods: a cohort study in the French national healthcare insurance database.	População
Jatlaoui et al.	2017	The safety of intrauterine devices among young women: a systematic review.	População
Duvan et al.	2017	Effects of the Etonogestrel contraceptive implant (Implanon®) on bone metabolism during lactation: a prospective study.	Desfecho
Chiles et al.	2016	Long-acting reversible contraception uptake and continuation in a universal healthcare system.	População
Usinger et al.	2016	Intrauterine contraception continuation in adolescents and young women: a systematic review.	População
Vu et al.	2016	Efficacy and safety of long-acting reversible contraception in women with cardiovascular conditions.	População
Chiles et al.	2016	Initiation and continuation of long-acting reversible contraception in the United States military healthcare system.	População
Sanders et al.	2016	Three-year continuation of long-acting reversible contraceptive methods in a mixed-payer health care setting: a retrospective review.	População
Sanders et al.	2016	Continuation of long-acting reversible contraception at two years in a university healthcare setting: a retrospective review.	Desenho do estudo
Ali et al.	2016	Extended use up to 5 years of the etonogestrel-releasing subdermal contraceptive implant: comparison to levonorgestrel-releasing subdermal implant.	Desfecho
Griffiths et al.	2016	Uptake of long-acting, reversible contraception in three remote Aboriginal communities: a population-based study.	População

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Phillips et al.	2016	Progestogen-only contraceptive use among breastfeeding women: a systematic review.	Desfecho
Callahan et al.	2015	Ectopic pregnancy with use of progestin-only injectables and contraceptive implants: a systematic review.	Comparador
Nosek et al.	2015	Immediate postpartum contraception: continuation and repeat pregnancy rates.	Desenho do estudo
Diedrich et al.	2014	Association of short-term bleeding and cramping patterns with long-acting reversible contraceptive method satisfaction	População
Bahamondes et al.	2014	Estimated disability-adjusted life years averted by long-term provision of long acting contraceptive methods in a Brazilian clinic.	População
Fernandes et al.	2014	Long-acting reversible contraceptive methods after abortion.	Comparador
Vickery et al.	2013	Weight change at 12 months in users of three progestin-only contraceptive methods.	População
Pentlicky et al.	2013	The impact of progestin-only contraceptives on postpartum weight loss (POPP): a year-long randomized controlled study.	População
Grunloh et al.	2013	Early discontinuation of long-acting reversible contraception.	População
Grunloh et al.	2013	Characteristics associated with discontinuation of long-acting reversible contraception within the first 6 months of use.	População
Nodler et al.	2013	Immediate postpartum placement of an etonogestrel implant (impla-non) improves contraceptive continuation and reduces unplanned pregnancy.	População
Xu et al.	2012	Contraceptive failure rates of etonogestrel subdermal implants in overweight and obese women.	População
Laban et al.	2012	Endometrial histopathology, ovarian changes and bleeding patterns among users of long-acting progestin-only contraceptives in Egypt.	Desfecho
Vickery et al.	2011	Weight change in users of three progestin-only contraception methods.	População
Registro de Ensaio Clínico sem autoria	011	Acceptability and continuation rate of Implanon in a Brazilian public sector.	Desenho do estudo
Wong et al.	2009	Implanon users are less likely to be satisfied with their contraception after 6 months than IUD users.	População
Villaverde et al.	2007	Subdermal hormonal implant: an experience in a clinical unit.	População
Sinhá et al.	2007	A survey of postnatal contraception in opiate-using women.	População
Taneepanichskul et al.	2006	Effects of the etonogestrel-releasing implant Implanon and a nonmedicated intrauterine device on the growth of breast-fed infants.	População
Curtis	2002	Safety of implantable contraceptives for women: data from observational studies.	Desenho do estudo
Glasier	2002	Implantable contraceptives for women: effectiveness, discontinuation rates, return of fertility, and outcome of pregnancies.	População
Reinprayoon et al.	2000	Effects of the etonogestrel-releasing contraceptive implant (Implanon®) on parameters of breastfeeding compared to those of an intrauterine device.	Comparador
French et al.	2000	Implantable contraceptives (subdermal implants and hormonally impregnated intrauterine systems) versus other forms of reversible contraceptives: Two systematic reviews to assess relative effectiveness, acceptability, tolerability and cost-effectiveness.	Desenho do estudo
Beerthuizen et al.	2000	Bone mineral density during long-term use of the progestagen contraceptive implant Implanon® compared to a non-hormonal method of contraception.	Comparador

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Relatório preliminar

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública



**MINISTÉRIO DA
SAÚDE**



DISQUE SAÚDE 136