

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

IMPLANTE SUBDÉRMICO DE ETONOGESTREL para contracepção 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 do Ministério da Saúde.
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 de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Gleyson Navarro Alves

Laura Mendes Ribeiro

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

IMPLANTE SUBDÉRMICO DE ETONOGESTREL

para contracepção em adolescentes de 14 a 17 anos

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 22/02/2024 para o implante subdérmino de etonogestrel (Implanon NXT®):

Anticoncepção.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Prevenção da gravidez não planejada por meninas adolescentes entre 14 e 17 anos.

Recomendação final da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou a incorporação do implante contraceptivo subdérmino de etonogestrel para adolescentes de 14 a 17 anos, independente da criação de programas específicos.

Decisão Final da Conitec:

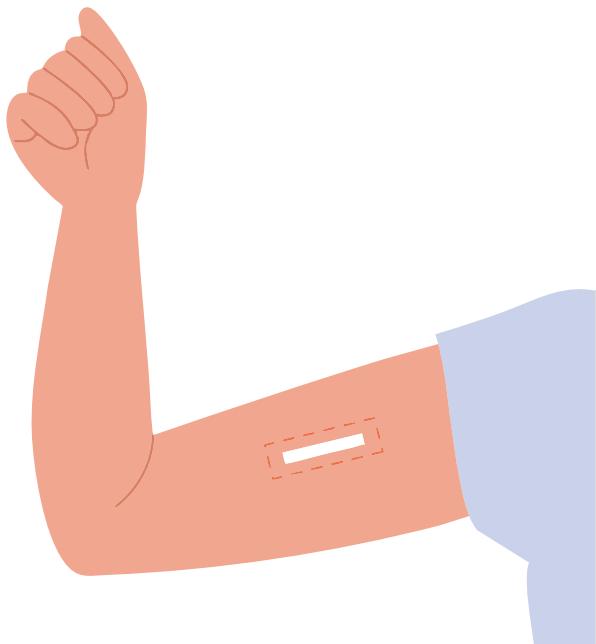
PORTARIA SECTICS/MS Nº 48/2025: Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o implante contraceptivo subdérmino de etonogestrel para adolescentes de 14 a 17 anos.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que é gravidez não planejada?

A gravidez não planejada é a gestação que não foi programada, um evento que pode acontecer devido à falta de acesso, uso inadequado ou falhas de métodos contraceptivos. Constitui um problema de saúde pública global, que ocorre com maior frequência em países mais pobres. Quando ocorre na adolescência, as consequências de uma gravidez não planejada costumam ser mais graves, com significativos impactos para a adolescente, a criança e a sociedade em geral.

A gravidez na adolescência é classificada como de alto risco pela Organização Mundial da Saúde (OMS), estando associada a uma maior ocorrência



de complicações durante a gravidez, parto e pós-parto, tais como diabetes gestacionais, anemia, complicações no parto e parto prematuro, sendo fatores que aumentam as taxas de mortalidade materno-infantil. A gravidez na adolescência também tem impactos psicossociais, afetando a trajetória educacional, profissional e o âmbito das relações interpessoais das adolescentes.

As causas para a ocorrência de gravidez na adolescência são variadas, como o início cada vez mais cedo da atividade sexual, lacuna no acesso a informações sobre saúde sexual e reprodutiva dificuldade de acesso a métodos contraceptivos, assim como seu uso incorreto, entre outros fatores. Os resultados da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) indicaram que a gravidez em adolescentes ocorre com maior frequência nas camadas com menor acesso à escolarização, evidenciando a relação direta do fenômeno com desigualdades de origem socioeconômica e étnico-raciais.

O aborto inseguro é a quarta causa de mortalidade materna no país. Dentre as mulheres que realizaram aborto, 52% fizeram o primeiro deles até os 19 anos de idade, fator que ressalta a vulnerabilidade deste grupo populacional, sujeito a riscos sociais como a rejeição familiar, falta de apoio e de condições de criar a criança, que muitas vezes pode acabar sendo entregue a uma instituição, promovendo o agravamento da situação de pobreza e do risco de progressão para situação de rua.

Além dos aspectos mencionados, os desfechos de uma gravidez não planejada também aumentam os gastos com saúde. Neste sentido, um estudo publicado em 2014 estimou o custo de uma gravidez não planejada em R\$ 2.293,00 no SUS, valor que é ainda maior no caso de gestações de alto risco. Esta estimativa considera apenas os gastos com abortos espontâneos e partos, sem considerar outras despesas decorrentes nem os custos sociais de longo prazo.

A cada ano, no mundo, uma média de 21 milhões de meninas engravidam e 12 milhões dão à luz. No Brasil, cerca de 55% dos nascimentos são decorrentes de gestações não planejadas; percentual que aumenta para 66% entre gestantes com idade inferior a 20 anos. No ano de 2023, ocorreram 289.093 partos em gestantes de 15 a 19 anos, no Brasil, ou seja, 11% do total de partos ocorridos no ano.

A contracepção é uma medida que previne a gravidez e é considerada econômica para os sistemas de saúde. A escolha do método contraceptivo deve levar em consideração que sua eficácia depende diretamente de uma correta utilização. O uso de contraceptivos sofre influência de vários fatores, de natureza individual, familiar, social e estruturais, o que inclui o conhecimento sobre os métodos disponíveis, o acesso aos serviços de saúde, a noção de risco e o apoio da família, além das convenções culturais e de gênero. Ao lado desses aspectos, o acesso a métodos contraceptivos é desigual, com barreiras geográficas, econômicas e culturais

interferindo no acesso e continuidade do uso.

O planejamento familiar compreende um conjunto de ações para promover o acesso a informações e a métodos de prevenção da gravidez, tendo o potencial de diminuir as taxas de gestações não planejadas, sendo um direito assegurado pela lei nº 9.263 de 12 de janeiro de 1996 e reforçado pela Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Mulher (PNAISM).

Como é feita a prevenção da gravidez não planejada no SUS?

O Sistema Único de Saúde (SUS) disponibiliza diferentes tipos de métodos contraceptivos, que podem ser definitivos ou reversíveis, de barreira ou hormonais, de curta ou longa duração. Dentre os métodos de natureza definitiva estão as cirurgias de laqueadura e vasectomia. No âmbito dos métodos hormonais de curta duração, estão disponíveis injeções mensais das combinações de acetato de medroxiprogesterona + cipionato de estradiol, enantato de noretisterona + valerato de estradiol, algestona acetofenida + enantato de estradiol e os comprimidos, para uso diário, de acetato de medroxiprogesterona, da combinação de etinilestradiol + levonorgestrel, minipílula de noretisterona e a pílula de emergência de levonorgestrel. Como métodos de barreira, estão disponíveis preservativos externo (também conhecido como camisinha, para ser colocada no pênis), interno (camisinha coloca internamente na vagina) e diafragma. Dentre os contraceptivos de longa duração, o SUS disponibiliza a injeção trimestral de acetato de medroxiprogesterona e o Dispositivo Intrauterino (DIU) de cobre, que pode permanecer por até cinco anos no organismo.

O implante subdérmico de etonogestrel (ENG) está incorporado no SUS, porém apenas para integrantes das seguintes populações: indivíduos em situação de rua; vivendo com HIV/AIDS e em uso de dolutegravir; em uso de talidomida; em privação de liberdade; em tratamento de tuberculose em uso de aminoglicosídeos e profissionais do sexo.

Medicamento analisado: Implante contraceptivo subdérmico de etonogestrel

A tecnologia em avaliação compreende um pequeno bastão contendo etonogestrel, um hormônio produzido em laboratório que impede a ovulação e altera a secreção do colo do útero, dificultando a concepção. Este bastão, que deve ser implantado abaixo da pele, na região interna do braço, vai liberando o hormônio no sangue de maneira contínua e pode permanecer no corpo por um período de três anos. A incorporação do implante contraceptivo subdérmico de etonogestrel 68 mg para prevenção da gravidez não planejada entre adolescentes com idade entre 14 e 17 anos foi demandada pela Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS).

As evidências, cuja certeza variou entre alta e muito baixa, indicaram a boa aceitação do método, com eficácia contraceptiva superior ao do DIU de cobre, da minipílula e de contraceptivos

orais combinados. No que se refere à adesão, o implante apresentou uma taxa ligeiramente superior ao DIU de cobre (82% x 76%) e bem mais alta que a dos contraceptivos orais (entre 46,7% e 47,3%). Um estudo analisado, entretanto, apresentou uma taxa de abandono do uso próxima a dos contraceptivos orais. Quanto aos eventos adversos, houve registro de ganho de peso e, principalmente, de sangramento uterino anormal, sendo este um desfecho importante, uma vez que o medicamento, no Brasil, não tem indicação em bula para uso de adolescentes.

Em relação à avaliação econômica, uma vez que dados com o recorte populacional de adolescentes são escassos, optou-se por não desenvolver um modelo econômico para este tema. Neste sentido, foi feita uma retrospectiva das discussões ocorridas na Conitec nos anos de 2016, 2021 e 2025, quando houve avaliações para incorporação do implante ENG no SUS para outros grupos populacionais, relatando os resultados e limites dos modelos propostos. Essas análises indicaram que o implante ENG costuma oferecer melhores benefícios a um custo menor, quando comparado a alguns dos métodos ofertados no SUS. Neste sentido, nas avaliações efetuadas em 2021 e 2025 o implante ENG se mostrou mais vantajoso do que contraceptivos injetáveis, mensal e trimestral, em termos de custo-efetividade, ou seja, a tecnologia oferece mais benefícios a um custo menor. Em relação ao DIU de cobre, o implante apresentou maior benefício, porém, a um custo adicional que pode variar entre R\$2.290,02 a R\$ 6.356,07. São resultados, entretanto, que devem ser vistos com cautela devido às limitações que interferiram nas análises, acarretando incertezas quanto à sua exatidão.

Para calcular o impacto orçamentário, foi feita uma projeção do número de mulheres entre 14 e 17 anos em uso de métodos de contracepção, com base nos dados da Pesquisa Nacional de Saúde (PNS) de 2019. O quantitativo de mulheres em uso de cada método foi estimado a partir dos resultados da pesquisa mencionada para a faixa etária de interesse, em combinação com dados da literatura. Estimada a população de potenciais usuárias do implante ENG, foi estabelecido um período de cinco anos para calcular o impacto orçamentário. Também foram construídos três cenários, pautados pela difusão do uso da tecnologia: um cenário base estimando 1,0% a 6,0% de crescimento do uso do implante no período, o segundo, projetando menor crescimento, de 1,0% a 4,0%, e o terceiro, estimando maior crescimento, de 2,0% a 8%. Disso resultou que a incorporação da tecnologia promoveria, em cinco anos, um aumento entre R\$ 31.038.917 (menor participação) e 64.897.530 (maior participação) no orçamento do SUS.

Perspectiva do Paciente

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. A despeito 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 140^ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação, ao SUS, do implante subdérmico de etonogestrel para adolescentes de 14 a 17 anos. Esse tema foi discutido durante a 140^ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 07, 08 e 09 de maio de 2025. Para emitir esta recomendação, o Comitê de Medicamentos considerou tanto as evidências quanto aspectos mais amplos relacionados à gravidez na adolescência, como a relação do tema com as desigualdades sociais, além das repercussões de saúde, sociais e econômicas envolvidas. Foi observada a redução da gravidez na adolescência em municípios que disponibilizaram o implante, cuja inserção pode ser efetuada por médicos e enfermeiros treinados. Também foi debatida a importância de disseminar informações sobre os diferentes métodos contraceptivos, suas formas de uso, vantagens e desvantagens, a fim de auxiliar as pessoas a fazerem a escolha mais adequada à sua realidade. Diante das questões de saúde pública que foram levantadas, também foi mencionada a importância de universalizar a oferta da tecnologia, cuja disponibilização no nível básico de atenção, apesar de representar um desafio diante das diferentes realidades existentes no país, pode favorecer a adesão ao método, quando comparada a outros contraceptivos.

Dessa forma, entende-se que as contribuições recebidas durante a consulta pública poderão ajudar a compreender melhor os seguintes aspectos:

- Fazia uso de outro método contraceptivo antes da inserção do implante? Se sim, teve eventos adversos com o uso deles? Quais?
- Se usava outros métodos contraceptivos antes da inserção do implante, qual foi o motivo da troca?
- Como foi o processo de inserção do implante? Foi necessário algum preparo anterior? Teve sangramento local?
- Foi necessária a troca do implante? Se sim, por qual motivo?
- Após o uso do implante, teve alteração no sangramento menstrual?
- Há quanto tempo faz uso do implante? Já foi necessária a realização da troca do produto? Se sim, como foi o processo?

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 37, durante 20 dias, no período de 28/05/2025 a 16/06/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 181 contribuições, 177 concordando com a recomendação inicial da Conitec. Os argumentos em prol da incorporação mencionaram a importância do acesso à tecnologia pela faixa etária em questão devido às consequências biopsicossociais de uma gravidez não planejada nesta idade e a elementos como a efetividade do método, a segurança, a durabilidade do efeito, a praticidade e o favorecimento da adesão. Os participantes que declararam possuir experiência com a tecnologia citaram ainda, como aspectos positivos, a aceitabilidade pela faixa etária, os benefícios secundários à saúde e a reversibilidade do método. Como aspectos negativos, foram referidos a dificuldade de acesso à tecnologia no SUS, os eventos adversos, a falta de profissionais com experiência com a tecnologia e a dificuldade de retirada do implante. No âmbito das evidências foram sugeridos e enviados estudos mas nenhum deles alterou o sentido da análise que havia sido efetuada.

Após a apresentação do conteúdo das contribuições da consulta pública e de informações complementares trazidas pela empresa demandante da incorporação, que comunicou a solicitação de alterações na bula da tecnologia junto à Anvisa, referentes à inclusão do uso a partir dos 15 anos, indicação para uso imediato após parto e aborto e extensão da duração do implante para cinco anos, o Comitê passou a discutir sobre aspectos como os benefícios dos métodos contraceptivos de longa duração para adolescentes, a repercussão de uma gravidez não planejada para os estudos e o ingresso no mercado de trabalho, e também sobre os riscos aumentados de morbidade, mortalidade materna e desfechos neonatais desfavoráveis de uma gestação nesta população. O Comitê discutiu aspectos técnico-administrativos, como disponibilidade orçamentária, e considerou a importância da oferta universal do implante e considerou a possibilidade de aumento da demanda, o que ensejou a importância

do monitoramento contínuo da incorporação. O Comitê considerou que o planejamento reprodutivo para a faixa etária deve combinar a alta eficácia do implante com a capacitação das equipes de saúde, medidas de educação sexual e a articulação com serviços de acolhimento de violência e vigilância de Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST), observando as orientações do Ministério da Saúde para direcionar a demanda junto com os municípios. Com tudo isso, a recomendação inicial, favorável à incorporação do uso do método no SUS para beneficiar a faixa etária dos 14 aos 17 anos, ficou mantida.

Recomendação final da Conitec

A 142^ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 02, 03 e 04 de julho de 2025. No dia 03 de julho o Comitê de Medicamentos recomendou com unanimidade a incorporação, ao SUS, do Implante contraceptivo subdérmico de etonogestrel para adolescentes de 14 a 17 anos, independente da criação de programas específicos.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, a secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação, no âmbito do SUS, do implante contraceptivo subdérmico de etonogestrel para adolescentes de 14 a 17 anos.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).