

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

AMPLIAÇÃO DE USO DO IMPLANTE SUBDÉRMICO DE ETONOGESTREL

para contracepção em mulheres adultas em idade reprodutiva entre 18 e 49 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

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Marina Kuebler Silva

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

AMPLIAÇÃO DE USO DO IMPLANTE SUBDÉRMICO DE ETONOGESTREL

para contraceção em mulheres adultas em idade reprodutiva entre 18 e 49 anos

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 22/02/2024:

O implante subdérmino de etonogestrel tem indicação para anticoncepção.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Ampliação do uso implante contraceptivo subdérmino de etonogestrel 68 mg, no SUS, na prevenção da gravidez não planejada por mulheres adultas em idade reprodutiva entre 18 e 49 anos.

Recomendação inicial da Conitec:

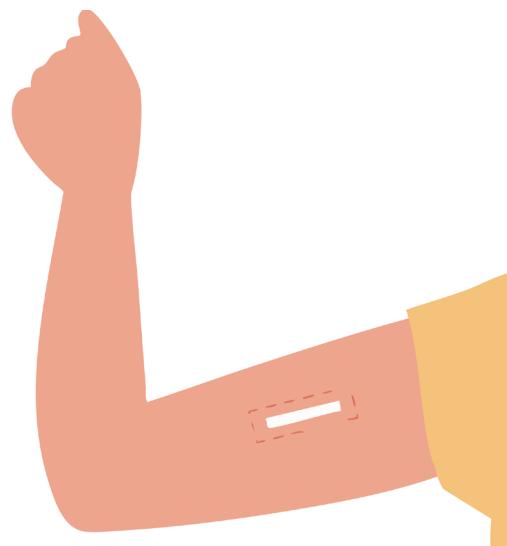
O Comitê de Medicamentos da Conitec não recomendou, inicialmente, a ampliação de uso do Implante contraceptivo subdérmino de etonogestrel para mulheres adultas em idade reprodutiva entre 18 e 49 anos.

*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 gestação não planejada é a gravidez que não foi programada. Constitui um problema de saúde pública global que ocorre devido a múltiplos fatores, tais como a falta de acesso a métodos de prevenção da gravidez, denominados contraceptivos, o uso inadequado desses, pela falta de acesso à educação sobre saúde sexual e reprodutiva, exposição à violência sexual e questões relacionadas a desigualdades de gênero.

Calcula-se que entre 2015 e 2019 ocorreram cerca de 121 milhões de gestações desta natureza no mundo, o que representa uma taxa global de 64 gestações não planejadas a cada 1.000 mulheres em idade reprodutiva (com idade entre 15 e 49 anos), valor que corresponde a 48% de todas as gestações ocorridas no período mencionado. No Brasil, estima-se que mais da metade das gestações são não planejadas e que essas ocorrem com mais frequência entre mulheres jovens, de baixa renda e com menor nível educacional.



Este tipo de gestação multiplica a chance de ocorrência de complicações durante a gravidez, como o aumento da pressão arterial e hemorragias, do desenvolvimento de depressão durante e após a gestação, assim como da vulnerabilidade a abusos emocional e sexual. Amplia o risco do parto acontecer antes do tempo, do bebê apresentar baixo peso ao nascer e costuma diminuir as taxas de amamentação e aumentar o risco de desnutrição infantil. Estima-se ainda que mais da metade dessas gestações terminem em abortos, especialmente em países de baixa e média renda.

Além de riscos para a saúde materna e infantil, a gestação não planejada costuma aumentar os gastos em saúde e os custos associados com incapacidades de longo prazo, gerando impacto para os sistemas.

Como é realizada a prevenção da gravidez não planejada por mulheres entre 18 e 49 anos, no SUS?

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. É um direito assegurado no Sistema Único de Saúde (SUS), que 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 norestíterona e a pílula de emergência de levonorgestrel. Como métodos de barreira, estão disponíveis preservativos externos, internos e diafragma. Dentre os contraceptivos de longa duração, o SUS disponibiliza a injeção trimestral de acetato de medroxiprogesterona e o Dispositivo Intrauterino (DIU) plástico com cobre, que permanece por cinco anos no organismo. O implante subdérmico de etonogestrel já 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 ao SUS do implante contraceptivo subdérmico de etonogestrel para mulheres adultas em idade reprodutiva entre 18 e 49 anos foi demandada pela Organon Farmacêutica Ltda.

Na comparação com o DIU de cobre, o implante de etonogestrel (ENG) se mostrou mais eficaz na prevenção da gravidez. Os dois métodos se mostraram equivalentes em termos da preferência de uso e não houve diferenças entre os dois métodos quanto ao aspecto da interrupção do uso (descontinuidade), principalmente no primeiro ano de utilização. Entretanto, com o passar do tempo, a descontinuidade mostrou uma tendência a aumentar. As principais razões para este fato foram a presença de sangramentos e aumento do peso, mais frequentes com o uso do implante ENG. Em relação ao DIU de cobre, a principal razão mencionada para a descontinuidade foi a expulsão espontânea do dispositivo.

Não foi encontrada diferença significativa entre os dois métodos em relação a eventos adversos. Ausência de menstruação e sangramento irregular foram mais frequentes em relação ao uso do implante ENG, enquanto sangramento intenso, dor abdominal baixa e doença inflamatória pélvica estiveram mais associados ao uso do DIU de cobre. Também não foram observadas diferenças significativas entre as duas tecnologias em relação a alterações metabólicas e hormonais, ou na densidade dos ossos. Foram relatados alguns desconfortos no local da inserção do implante ENG, tais como dor, problemas de sensibilidade, hematomas, coceira, irritação ou vermelhidão.

Em relação à comparação entre o implante ENG a medroxiprogesterona, foi analisado um estudo a respeito de eventos adversos, não sendo observadas diferenças entre dois métodos.

A qualidade da evidência, para todos os itens analisados, ficou entre baixa ou muito baixa.

Para a avaliação econômica, o demandante da incorporação realizou uma análise de custo-utilidade, técnica que compara o custo das tecnologias em relação ao benefício que podem proporcionar para os pacientes. Foi estabelecido um horizonte temporal de três anos e feita uma comparação, em relação à ocorrência de gestações não planejadas, do implante ENG com os métodos DIU de cobre, contraceptivos injetáveis mensal e trimestral, pílula combinada e minipílula. Os resultados da análise apontaram uma razão de custo efetividade incremental (RCEI), medida que mostra o acréscimo de custo por benefício que uma opção apresenta em relação à outra, de R\$ 4.189,19 do implante ENG em comparação ao DIU de cobre, de R\$ 277,33 em relação a pílula combinada e R\$ 151,91 em relação à minipílula.

O Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) parceiro da Conitec identificou algumas inconsistências na análise efetuada pelo demandante e propôs o reajuste do horizonte temporal da avaliação econômica para 10 anos, período mais compatível com a duração do

DIU de cobre, identificado como principal comparador, por ser um método de longa duração. O demandante realizou ajustes no modelo da avaliação econômica e com isso a RCEI do implante ENG alcançou um valor três vezes superior ao anteriormente estimado. Entretanto, mesmo após os ajustes efetuados, considerou-se que persistiram algumas incertezas.

Para estimar o impacto orçamentário da incorporação da tecnologia, foi calculado o número de potenciais usuárias da tecnologia com base na estimativa da população de mulheres entre 18 e 49 anos em uso de métodos de contracepção, conforme dados da Pesquisa Nacional de Saúde (PNS), realizada em 2019. O percentual de uso de cada método foi calculado com base em um estudo internacional e o cenário para inserção do implante ENG em 2025 foi delineado a partir de dados de uma pesquisa feita no Brasil.

Foram projetados três cenários distintos conforme a estimativa de penetração do implante ENG no mercado. Em um cenário de difusão média da tecnologia, a incorporação do implante ENG resultaria em um impacto orçamentário de R\$ 322.833.589 acumulado em 5 anos; de R\$ 164.316.719 no cenário com menor difusão do implante ENG no mercado e de 481.350.458 no cenário com participação maior da tecnologia.

Esses resultados, apresentados pelo demandante, foram reajustados pelo NATS parceiro, devido à identificação de algumas inconsistências. Em cinco anos, no cenário base, que considerou uma difusão média da tecnologia no mercado, o NATS estimou em R\$ 325.197.845 o impacto orçamentário acumulado. O cenário que considerou uma difusão lenta resultou em um valor de R\$ 228.570.011. Por fim, o valor de R\$ 490.171.333 foi estimado para um cenário de difusão mais rápida da tecnologia.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 02/2025 esteve aberta entre 10 e 20 de janeiro de 2025 e 1.945 pessoas se inscreveram. Os representantes titular e suplente foram definidos a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e envio posterior da gravação para todos os inscritos. A representante titular relatou que usou o implante subdérmico de etonogestrel dos 24 aos 27 anos, enquanto cursava uma residência médica. Mencionou que é um método eficaz e de posologia mais cômoda do que os contraceptivos orais, os quais tinha dificuldade de manter a regularidade de uso, fundamental para evitar falhas. Considerou que o preço do implante é alto, mas a duração de três anos torna, a longo prazo, a sua aquisição economicamente mais vantajosa que a compra mensal de contraceptivos orais.

Relatou que não teve grandes efeitos colaterais. Neste sentido, mencionou ter apresentado pequenos sangramentos eventuais, aos quais não atribuiu maior importância. Considerou como aspecto negativo do uso do implante a ausência de estrogênio, relatando que o medicamento deixava seu cabelo e pele oleosos, mas que isso não a fez desistir do uso. Finalizou destacando

a eficácia do implante, que apresenta uma taxa baixa de falhas e acrescentou que considera o método ideal para ser usado por jovens e adolescentes que tenham dificuldade para manter a regularidade no uso dos contraceptivos orais, medida essencial para evitar falhas.

Em resposta às perguntas do Comitê, contou que cessou o uso da tecnologia em avaliação porque começou a pensar em engravidar. Na ocasião, calculou o custo e o tempo de duração do implante e concluiu ser mais vantajoso retornar para os contraceptivos orais, cujo uso poderia ser cessado a qualquer momento. Mencionou que teve alguns poucos sangramentos imprevistos em consequência do uso do implante, mas afirmou que houve melhorias em relação à apresentação de cólicas menstruais.

O vídeo da 138^a Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec inicialmente recomendou a não ampliação, no SUS, do implante contraceptivo subdérmico de etonogestrel para uso de mulheres adultas em idade reprodutiva entre 18 e 49 anos. Esse tema foi discutido durante a 138^a Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 12, 13 e 14 de março de 2025. Após apreciação das evidências, do relato da paciente, da apresentação da área técnica da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) e dos especialistas, os membros do Comitê discutiram questões relacionadas ao impacto orçamentário da incorporação e às considerações da área técnica, que mencionou a importância de estender a oferta do implante para a faixa etária menor de 30 anos, inclusive adolescentes, ressaltando a vulnerabilidade deste segmento às consequências de uma gravidez não planejada. Alguns integrantes do Comitê pontuaram não ser possível avaliar a tecnologia para uso de adolescentes pois não consta em bula indicação para tal grupo, assim como a necessidade de avaliações completas de eficácia e segurança para uso de segmentos mais jovens. Alguns membros do Comitê defenderam o acesso universal, apesar das incertezas relacionadas tanto ao impacto orçamentário quanto aos desafios da implementação prática dentro do sistema de saúde público, diante do cenário diversificado de saúde do Brasil, das especificidades locais e de questões culturais. Por fim, o Comitê de Medicamentos considerou o alto impacto orçamentário e a necessidade da sociedade se manifestar a respeito da definição de faixa etária para utilização desse método para contracepção.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 18, durante 20 dias, no período de 25/03/2025 a 14/04/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

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