

ATA DA 142ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA CONITEC

Comitê de Medicamentos

Membros do Comitê Presentes: SECTICS/MS, SE/MS, SAES/MS, SVSA/MS, SAPS/MS, SGTES/MS, CNS, ANVISA, CONASS, CONASEMS, CFM, AMB e NATS.

Ausentes: SESAI/MS e ANS.

As reuniões da Conitec têm ocorrido, desde a 107ª Reunião Ordinária, em formato híbrido. Essa reunião foi gravada em vídeo e está disponibilizada no sítio eletrônico da Comissão.

02 de Julho de 2025

Informe Rename sobre a inclusão de nova concentração/dose na Rename para cloridrato de lidocaína + hemitartarato de epinefrina

Título do tema: inclusão de nova concentração/dose de cloridrato de lidocaína + hemitartarato de epinefrina

Tecnologia: cloridrato de lidocaína + hemitartarato de epinefrina em solução injetável

Indicação: tratamentos odontológicos

Solicitação: inclusão de nova apresentação farmacêutica

Demandante: Secretaria de Saúde Indígena do Ministério da Saúde (SESAI/MS)

Apresentação: realizada por técnica do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF)

ATA: O comunicado teve início com uma fundamentação conforme parecer nº 00753/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU. Este parecer dá competência à Subcomissão Técnica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) para inclusão de nova dose ou nova forma farmacêutica de medicamentos já previamente incorporados na Rename para a mesma indicação de uso já aprovada no SUS, bem como incorporação automática de medicamentos já distribuídos pela rede de Saúde antes da criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) e

inclusão na Rename de medicamentos preconizados em documentos técnicos publicados pelo Ministério da Saúde (MS) que não foram avaliados anteriormente pela Conitec para o uso indicado. A demanda desta inclusão foi realizada pela Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI) para a nova dose de cloridrato de lidocaína 2% com 1:100.000 de hemitartarato de epinefrina em solução injetável, medicamento anestésico utilizado em tratamentos odontológicos. A justificativa baseia-se na falta de disponibilidade no mercado para a aquisição das doses já apresentadas na Rename 2024 (2% + 1:80.000, 1% + 1:200.000 e 2% + 1:200.00). Dessa forma, a única apresentação disponível no mercado é a de cloridrato de lidocaína 2% + hemitartarato de epinefrina 1:100.000, cuja inclusão foi aprovada pela Subcomissão da Rename. Ademais, verificou-se que não haverá modificações do impacto financeiro já conhecido. Por fim, esclareceu-se que o foco do presente informe foi dar ciência à Conitec sobre a atualização da Rename.

Esclarecimento sobre o ravulizumabe para o tratamento de pacientes com síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa)

Título do tema: Ravulizumabe para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa)

Tecnologia: Ravulizumabe frasco ampola para administração intravenosa

Indicação: Tratamento de pacientes adultos e pediátricos com síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa)

Solicitação: Incorporação

Demandante: AstraZeneca

Recomendação preliminar da Conitec: O Comitê de Medicamentos, em sua 136ª Reunião Ordinária, realizada no dia 05/12/2024, deliberou, por unanimidade, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do ravulizumabe para o tratamento da síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa). Considerou-se que a razão de custo-utilidade incremental do medicamento excede o limiar de custo-efetividade adotado e que os valores estimados no impacto orçamentário estão elevados, além do modesto percentual de unidades do ravulizumabe repassados ao SUS em caso de extrapolação da quantidade prevista no impacto orçamentário, conforme acordo de compartilhamento de risco proposto. **Consulta Pública (CP) nº 08/2025:** disponibilizada no período de 04 de fevereiro de 2025 a 24 de fevereiro de 2025.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 08/2025: Realizada por um membro do Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde da Universidade Federal de Minas Gerais (CCATES/UFGM).

ATA: A pauta teve início com a representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS), que contextualizou a indicação do ravulizumabe para o tratamento de pacientes com SHUa e informou sobre a deliberação preliminar desfavorável à incorporação. Ademais, acrescentou que, após a divulgação da reunião da Conitec, identificou-se a necessidade de correção do impacto orçamentário (IO) devido a um dado equivocado. Diante disso, solicitou-se que o erro, já verificado junto ao CCATES/UFGM, fosse novamente apresentado na pauta, com os dados corrigidos, para uma nova deliberação. Diante desse cenário, o representante do CCATES/UFGM iniciou a sua apresentação após declarar não possuir conflitos de interesse com a matéria. Alguns parâmetros foram, então, recapitulados e outros discutidos para compreensão dos novos resultados do IO. Nesse contexto, uma nova proposta comercial foi apresentada durante o período de CP, com o demandante oferecendo um desconto de R\$526,49 por frasco em relação ao preço inicial. Assim, o custo do frasco do ravulizumabe, antes R\$13.688,73, passou a ser R\$13.162,24, representando uma redução de 3,8% no valor. Com base nesse novo preço, o custo anual do tratamento foi ajustado. Diversas análises foram realizadas, considerando as posologias recomendadas. Para adultos, o primeiro ano, que inclui doses de ataque e manutenção, totalizou R\$1.024.861,54. A partir do segundo ano, com a dose de manutenção, o custo anual em adultos seria de R\$942.477,18. Na faixa etária pediátrica, o custo estimado para o primeiro ano (dose de ataque e manutenção) foi de R\$794.185,31, enquanto para o segundo ano (incluindo apenas a dose de manutenção) seria de R\$771.117,69. Foi ainda destacado que, além do desconto oferecido pelo demandante, uma proposta de Acordo de Compartilhamento de Risco (ACR) foi apresentada durante a CP. Esse acordo previa que, caso o número de pacientes que requeressem o ravulizumabe no primeiro ano superasse 402, o ACR custearia os primeiros 64 pacientes excedentes. De modo similar, no segundo ano, se o número de pacientes ultrapassasse 421, os primeiros 67 pacientes excedentes seriam custeados pelo demandante. Em seguida, a taxa de descontinuação anual considerada pelo demandante foi exibida, baseada no Registro Global de SHUa que incluía pacientes adultos e pediátricos em uso de eculizumabe. Segundo essa taxa, entre 25% e 31% dos pacientes pediátricos descontinuariam o tratamento entre o segundo (2025) e o quinto ano (2028) de terapia, e 31% a 34% dos pacientes adultos procederiam de igual forma. Observou-se, ainda, a estimativa de que 14% dos pacientes que descontinuariam o tratamento apresentariam recidiva da doença, o que demandaria o retorno à terapia. Este dado já era conhecido à época da reunião de apreciação inicial da demanda. Contudo, meses depois, o Comitê de Doenças Raras da Sociedade Brasileira de Nefrologia (COMDORA-SBN) publicou um documento com recomendações para o diagnóstico e tratamento da SHUa. Nele, uma seção sobre a descontinuação do tratamento indicava que, embora não existissem diretrizes definitivas quanto à interrupção da terapia e ao momento apropriado para tal,

o consenso recomendava a descontinuação planejada se testes genéticos, avaliação do sistema complemento (exemplos: CH50 e C5b9) e do nível terapêutico do fármaco estivessem disponíveis. Ademais, a reintrodução imediata do tratamento em caso de recidiva era obrigatória. Assim, o integrante do CCATES/UFMG fez uso dessas informações introduzindo-as ao contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), contudo foi observado que alguns testes e procedimentos recomendados no documento, como a avaliação do C5b9 e do nível terapêutico do fármaco, não estão disponíveis na rede pública. Adicionalmente, não havia certeza de que o componente especializado da assistência farmacêutica conseguiria reintroduzir o tratamento de forma imediata em caso de recidiva, o que representou outra limitação referente à taxa de descontinuação. As recomendações do COMDORA foram anexadas a algumas contribuições recebidas durante a CP. A bula do ravulizumabe, por sua vez, indicava o monitoramento conforme os parâmetros do COMDORA em caso de descontinuação do tratamento e reforçava a necessidade de retorno imediato em situações de recidiva. A partir dessas considerações, dados da literatura e estudos de mundo real sobre a descontinuação do tratamento em SHUa foram expostos. Não foi possível encontrar estudos que acompanhassem pacientes em uso de ravulizumabe; os disponíveis referem-se à descontinuação do tratamento com eculizumabe. Neles, observou-se que parte dos pacientes que descontinuaram a terapia apresentava recidiva, resultando, em alguns casos, em perda de órgãos e exigindo retorno imediato ao tratamento. Essas limitações, referentes à descontinuação, levaram à criação de novos cenários de IO. Inicialmente, foram prestados esclarecimentos com o IO em cenário com descontinuação, nova proposta de preço e com ACR. Esse esclarecimento se tornou necessário, uma vez que os resultados do IO apresentados na 136ª reunião da Conitec de apreciação inicial, que abrangeu a descontinuação e o custo inicial de R\$13.688,73 (preço anterior à CP), e anterior ao ACR. Neste contexto, o IO incremental acumulado em cinco anos para o cenário base com descontinuação atingiu R\$1,65 bilhão, ao passo que o cenário de difusão lenta com descontinuação somou R\$1,45 bilhão. Em seguida, o cenário apresentado na 138ª Reunião da Conitec de Apreciação Final foi detalhado. Este novo panorama incorporou a taxa de descontinuação, o preço ajustado na consulta pública para R\$13.162,24 e a aplicação do ACR por volume. Como resultado, o IO incremental acumulado em 5 anos para o cenário base com descontinuação atingiu R\$1,49 bilhão, e para o cenário de difusão lenta com descontinuação, o valor foi de R\$1,38 bilhão. Subsequentemente ao primeiro esclarecimento, o integrante da CCATES forneceu uma segunda explanação sobre o cenário pós consulta pública (novo preço e ACR), demonstrando o IO em cinco anos sem descontinuação e com ACR por volume. Nesse momento, uma correção da tabela exibida na 138ª Reunião da Conitec foi exposta. A falha original decorreu da transposição da lógica nas células do Excel que acumulavam o valor em cinco anos. Dessa forma, no cenário base, o IO incremental com ACR em cinco anos passou de R\$2.498.466.460,00 para R\$2.453.237.239,00. No cenário de difusão

lenta, o IO incremental com ACR em cinco anos reduziu de R\$2.228.868.673,00 para R\$2.184.748.844,00. Adicionalmente, uma tabela sintetizando as informações dos cenários de IO, com e sem ACR, foi exibida. Ressaltou-se que o custo do tratamento no primeiro ano em cada cenário (base e de difusão lenta) sem ACR permaneceu o mesmo, com ou sem descontinuação, totalizando R\$ 331.955.184,00 para o cenário base e R\$ 298.759.666,00 para o cenário de difusão lenta, isso se deve ao fato de a taxa de descontinuação ser aplicada somente a partir do 2º ano. Ademais, no cenário de difusão lenta com descontinuação, o valor do IO incremental acumulado em cinco anos não se alterou com ou sem ACR, permanecendo em R\$1.375.890.456,00. Essa estabilidade estava relacionada à difusão limitada de pacientes, tornando, assim, o ACR sem efeito. Em seguida, as tabelas da população elegível ao uso do ravulizumabe foram apresentadas, considerando o novo ACR em ambos os cenários (base e difusão lenta), com e sem descontinuação, ressaltando o número de pacientes tratados com o ravulizumabe sob o custo do acordo. Constatou-se que nenhum paciente no cenário de difusão lenta com descontinuação entraria no custo com o ACR. Concluída a apresentação, a representante da SECTICS abriu a discussão para comentários e perguntas do Plenário. Além do mais, reconheceu a existência de evidências clínicas favoráveis, porém acompanhadas de significativas incertezas. A projeção de difusão lenta evidenciou incerteza quanto ao ritmo de inserção de pacientes diagnosticados, visto que verificou-se divergência substancial nas estimativas populacionais com o levantamento realizado no Ministério da Saúde (MS), o qual indicou menos de 200 pacientes judicializados com SHUa, enquanto a empresa apresentou IO considerando teto de 400 pacientes, e a demanda epidemiológica estimou até 800.000 pacientes-ano. Concluiu-se que tal discrepância decorreu do fato de o diagnóstico ser diferencial em relação a outras condições clínicas e não direto. Dessa forma, o relatório adotou parâmetros conservadores. Posteriormente, reconheceu a persistente incerteza quanto ao contingente de pacientes, em virtude de possível represamento de 400 a 800 casos ainda não tratados e da existência do acesso ao tratamento por via não administrativa. Além do mais, assinalou que a incidência anual poderia alcançar 80 a 100 novos casos por ano. A própria empresa reconheceu a incerteza inerente ao teto de utilização e ao limite de pacientes, reiterando a necessidade de monitoramento contínuo. O segundo ponto de incerteza apresentado foi referente a possibilidade da descontinuação terapêutica, assim destacou que, embora o IO houvesse sido calculado considerando o uso contínuo de ravulizumabe, conforme a recomendação clínica vigente, discutiu-se a hipótese de interrupção planejada em até 30 % dos pacientes após período inicial de tratamento. Desse modo, tal estratégia exigiria a incorporação de testes complementares (CH 50, C5b-9) ou monitoramento do nível plasmático do fármaco, resultando em custos adicionais. Ressaltou-se, ainda, a ausência de evidências específicas sobre a suspensão programada de ravulizumabe, já que os dados disponíveis derivaram de estudos com eculizumabe e não puderam

ser previstos. Além disso, no mês anterior, houve a aprovação de projetos de transferência de tecnologia referente ao eculizumabe, além de perspectiva de chegada de biossimilares dessa molécula conforme Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT) para os próximos dois a três anos,, com potencial para alterar o panorama terapêutico. Registrou o IO projetado elevado para o ravulizumabe, visto que se estimam despesas anuais entre R\$300 milhões e R\$500 milhões, podendo alcançar R\$700 milhões no cenário de plena cobertura da população elegível. Concluiu-se que, diante da magnitude dos custos e das incertezas ainda existentes quanto ao real contingente de pacientes, seria imprescindível aperfeiçoar as estimativas de demanda e avaliar estratégias de mitigação do impacto financeiro. Portanto, a representante manteve o posicionamento desfavorável à incorporação. Todavia, articulou sobre a possibilidade de elaborar cenário alternativo que incluísse simultaneamente as moléculas ravulizumabe e eculizumabe, ambas pertencentes à mesma empresa, valendo-se de estratégias inovadoras de acesso diante dos elevados dispêndios já registrados. Em seguida, o representante do Conselho Federal de Medicina (CFM) comentou sobre a preocupação com a utilização deste medicamento, o qual acarreta no aumento de infecções por doenças meningocócicas e o risco associado à não contemplação da vacina meningocócica B no calendário do Programa Nacional de Imunização (PNI). O representante do CCATES/UFGM complementou com a informação que a empresa executou modificações na molécula original para melhorar seu perfil farmacocinético, o que permitiu espaçar as doses e manter eficácia não inferior à da molécula de referência. Essa intervenção gerou um novo produto, protegido por patente própria e comercializado a preço distinto, embora conservasse como base a estrutura do eculizumabe. Assim, cabe refletir sobre a transferência de tecnologia em curso para o eculizumabe, e o possível surgimento de biossimilares com o tempo. Seguidamente, representante do Conselho Nacional de Saúde (CNS) registrou que a SHUa apresenta mortalidade elevada e impacto socioeconômico grave, e, para essa condição, o SUS não dispõe de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), tampouco de incorporação formal de eculizumabe ou ravulizumabe, mantendo os pacientes sem acesso regular. O fornecimento atual de eculizumabe ocorre exclusivamente por demandas judiciais, circunstância que aprofunda a desigualdade no acesso e impede a aferição precisa do impacto orçamentário. Além do mais, a representante destacou que a adoção do Projeto de Desenvolvimento Produtivo (PDP) para eculizumabe e a chegada prevista de biossimilares em dois anos não solucionam a urgência assistencial, pois a produção nacional não resulta em oferta imediata. Solicitou submissão interna de eculizumabe à Conitec, com elaboração de PCDT específico para SHUa, e propôs futura reavaliação de ravulizumabe caso a decisão atual seja desfavorável. Requereu, ainda, maior cuidado durante revisão metodológica dos cálculos apresentados pelos NATS, dada a possibilidade de erros previamente reportados. Por fim, reforçou que a deliberação deve observar o princípio da equidade

do SUS, considerando o elevado custo, a raridade da doença e o risco iminente de óbito dos pacientes. O representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) pontuou que, embora tenha sido concedido um desconto de aproximadamente 8%, não foi apresentada avaliação econômica atualizada, porém presume-se que esse desconto não tornará essa intervenção eficiente economicamente para o SUS. Avaliou-se que tal percentual não seria suficiente para alterar significativamente os resultados de custo-efetividade previamente analisados, permanecendo distante dos parâmetros que asseguram eficiência para o SUS. Diante disso, acompanhou a recomendação de manter desfavorável a incorporação da tecnologia. O representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) informou que, após a correção e certificação dos dados, o voto permaneceu desfavorável à incorporação da tecnologia e que a reapresentação dos resultados não alterou os parâmetros que fundamentaram a decisão inicial. Destacou a preocupação compartilhada com a ausência de alternativas terapêuticas para a SHUa, doença de elevada gravidade e mortalidade. Ainda assim, foi reiterado que a Conitec opera dentro de limites técnicos definidos, embora doenças raras permitam certa flexibilização nos critérios de qualidade de evidência e custo-efetividade, não se pode dispensar por completo tais análises nem ignorar o impacto orçamentário. Além disso, existem limites técnicos da Comissão para sugerir ou não a avaliação de um medicamento para outra indicação. A judicialização não poderia pautar políticas públicas. A representante da CNS expressou a preocupação, compartilhada pelo colegiado, diante de doenças que permanecem sem opção terapêutica adequada, entretanto, pontuou que a proposta em análise não demonstrou suficiência para atender à necessidade identificada. Mencionou experiências de uso de medicamentos obtidos por mandado judicial e observou que tais dados merecem consideração, embora não possam, por si só, legitimar uma decisão de incorporação de uma tecnologia. Alertou que flexibilizar excessivamente os critérios de avaliação eliminaria a utilidade das análises técnicas, possibilitando a incorporação automática de qualquer proposta e desperdiçando recursos públicos. Sugeriu o desenvolvimento de vias alternativas de acesso, de caráter provisório, enquanto não existirem tecnologias aptas a cumprir os requisitos de eficácia e segurança estabelecidos para políticas públicas. A representante do NATS reconheceu a importância das correções apresentadas pelo grupo elaborador e sua disponibilidade em apresentar esses dados. Explicou sobre os principais motivadores para a revisão foram o desconto adicional de aproximadamente 3%, considerado insuficiente para alterar de modo significativo os resultados econômico-financeiros, e o documento emitido por um comitê de especialistas em doenças raras, o qual destacou pontos ausentes no primeiro relatório, como a descontinuação planejada do tratamento, a necessidade de testes genéticos indisponíveis e a exigência de reintrodução imediata do fármaco quando indicada. Sublinhou-se a necessidade de ampliar o diálogo entre o grupo elaborador e os especialistas clínicos, valorizando-se a experiência

desses profissionais, especialmente em doenças raras. A representante do NATS acompanha no voto desfavorável. A representante da SECTICS reforçou que, embora o cenário clínico demonstra uma necessidade urgente, a proposta de incorporação apresentada contempla exclusivamente o medicamento ravulizumabe, sem abordar elementos fundamentais como a descontinuação planejada, a realização de testes de monitoramento ou os custos relacionados à vacinação contra meningites, exigida como medida de segurança no uso da tecnologia. Diante da ausência de mecanismos, no momento, para mitigar as principais incertezas como o dimensionamento da população-alvo e a efetivação de uma eventual parada terapêutica segura, a recomendação foi mantida como desfavorável à incorporação. Foi reconhecido que projetos de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) não garantem acesso imediato à população, mas destacou-se que há expectativa, nos próximos anos, de entrada de novos competidores no mercado de biossimilares do eculizumabe, o que poderá alterar o cenário de oferta. Por fim, mencionou-se que, a depender de avaliação futura junto à área técnica, poderá ser estruturada uma política pública voltada ao fornecimento do tratamento, avaliando, inclusive, estratégias terapêuticas baseadas em comodidade posológica, a exemplo do que já foi debatido anteriormente para HPN. Somente o CNS votou favoravelmente à incorporação.

Recomendação final: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 142ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 02 de julho de 2025, deliberaram, por maioria simples, recomendar a não incorporação do ravulizumabe para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa). Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1014/2025.

Apresentação das contribuições de consulta pública do nivolumabe para o tratamento adjuvante para pacientes adultos com diagnóstico confirmado de carcinoma de esôfago após tratamento trimodal (quimioterapia, radioterapia e cirurgia)

Título do tema: Nivolumabe como tratamento adjuvante para pacientes adultos com diagnóstico confirmado de carcinoma de esôfago após tratamento trimodal (quimioterapia, radioterapia e cirurgia)

Tecnologia: Nivolumabe como tratamento adjuvante

Indicação: Adultos com diagnóstico de carcinoma de esôfago após tratamento trimodal (quimioterapia, radioterapia e cirurgia).

Solicitação: Incorporação

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS).

Recomendação preliminar da Conitec: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 139ª Reunião Ordinária Conitec, realizada no dia 02 de abril de 2025, deliberaram preliminarmente por unanimidade recomendar a não incorporação de nivolumabe como tratamento adjuvante para pacientes adultos com diagnóstico confirmado de carcinoma de esôfago após tratamento trimodal (quimioterapia, radioterapia e cirurgia). Durante a reunião, discutiu-se o alto custo identificado na análise de custo-efetividade e impacto orçamentário, além da importância de propostas das empresas em relação ao preço da tecnologia.

Consulta Pública (CP): nº 32/2025, disponibilizada no período de 15 de maio de 2025 a 03 de junho de 2025.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 20/2025: Realizada por uma técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) e uma colaboradora da Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde (UATS) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC).

ATA: Inicialmente, a técnica do DGITS declarou não possuir conflito de interesses e seguiu para apresentação da consulta pública, com o total de seis contribuições, sendo todas as manifestações favoráveis à incorporação da tecnologia. Três participantes, que eram profissionais de saúde, relataram experiência com a tecnologia. Relatou-se que os benefícios clínicos foram estatisticamente significativos, demonstraram o aumento de sobrevida e eventos adversos toleráveis, com o desejo de acesso ao tratamento pelo SUS e a ampliação da indicação. Os efeitos positivos relatados na consulta pública incluíram o aumento de sobrevida, boa tolerabilidade e segurança ao tratamento, e os efeitos negativos incluíram toxicidade. Com relação às outras tecnologias utilizadas no tratamento dessa indicação, foram citadas a quimiorradioterapia e a quimioterapia, que possuem efeitos positivos na eficácia e na efetividade, com aumento de sobrevida, mas há relatos de eventos adversos, risco de mortalidade e possibilidade de recidiva. A representante da Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (UATS/HAOC) declarou não possuir conflitos de interesses, e seguiu a apresentação das contribuições técnico científicas que visam a incluir o nivolumabe como tratamento adjuvante, após

cirurgia, pois há apenas um cuidado padrão disponível. Citou-se que na consulta pública houve o recebimento de seis contribuições. Três delas trouxeram contribuições em evidências clínicas e duas em evidências econômicas. Nas evidências clínicas, os três contribuintes, sendo um profissional de saúde, a empresa fabricante da tecnologia e a SBOC (Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica) mencionaram o estudo clínico CheckMate-577, já evidenciado e apresentado anteriormente. Ressaltaram-se os benefícios clínicos citados e a importância do tratamento por ser uma população de alto risco de recorrência e sem alternativa terapêutica, sendo a tecnologia uma alternativa terapêutica adjuvante. Nas evidências econômicas, uma proposta de desconto de 21,6% foi realizada pela empresa fabricante, cujo cálculo de porcentagem foi realizado pela UATS/HAOC. O preço unitário anterior era de R\$ 6.436,60 e, com o desconto, ficou R\$ 5.045,00. Com isso, houve uma redução tanto na razão de custo-efetividade incremental (RCEI), quanto na análise de impacto orçamentário (AIO), variando o market share. A RCEI (R\$/QALY) reduziu de R\$ 287.197 para R\$ 225.200. E a RCEI (R\$/AV), razão de custo-efetividade por ano de vida, reduzindo de R\$ 221.457 para R\$ 173.651. Com relação ao impacto orçamentário, considerando o market share de 10-50%, há uma redução de R\$ 191 milhões para R\$ 149 milhões, considerando o acumulado de 5 anos, sendo uma variação de R\$ 10 milhões no 1º ano a R\$ 50 milhões no 5º ano. No market share de 20-100%, houve uma redução de R\$ 381 milhões para R\$ 299 milhões, com uma variação de R\$ 20 milhões no 1º ano a R\$ 100 milhões no 5º ano da análise. Destacou-se também a contribuição da SBOC, que desenvolveu uma ferramenta para realizar análises sobre o índice de priorização de medicamentos para incorporação no SUS e na saúde suplementar, baseada em 5 critérios. O critério 1 é de benefício clínico com dois subitens. O primeiro é a escala de benefício clínico da ESMO (ESMO-MCBS), em que o nivolumabe recebe score A, a pontuação máxima, por causa do cenário curativo. No segundo subitem, que trata da força de recomendação, há um alto nível de evidência e recomendação forte da tecnologia. É mencionado nesse tópico que a SBOC está desenvolvendo uma diretriz para carcinoma de esôfago e o nivolumabe adjuvante está contemplado nesse fluxograma de tratamento. No critério 2, de necessidade clínica não atendida, a tecnologia não pontuou, pois não foi possível afirmar que a imunoterapia analisada preenche uma necessidade clínica não atendida. No critério 3, da carga de doença, a tecnologia também não pontuou, pois não se direciona ao tratamento de um dos tipos mais incidentes de câncer. No critério 4, que é a lista de medicamentos essenciais da OMS, o nivolumabe não consta na lista para a população avaliada. No critério 5, de custo-efetividade a tecnologia não é custo-efetiva para o SUS. No critério 6, sobre o impacto orçamentário, foi considerado elevado. Em uma pontuação que diz respeito a economia, que vai de 2 a -1, o nivolumabe possui pontuação de -1, já que tem um incremento elevado para impacto orçamentário. A SBOC atribuiu à tecnologia um score 9 (cujo

máximo é 18), com prioridade 2, intermediária, em uma escala de que vai de 1 a 4. A SBOC reconhece que a tecnologia possui benefícios, como aumento de sobrevida livre de doença e metástases, mas que não há ganho de sobrevida global e compreende que o custo é elevado, sendo necessário uma avaliação técnica e econômica mais aprofundada com os demandantes para que a tecnologia seja incorporada. A UATS/HAOC considera que as contribuições clínicas foram apenas dos estudos já realizados, sem novas evidências e que a razão de custo-efetividade é acima do limiar de disposição a pagar adotado pelo Ministério da Saúde, bem como uma manutenção elevada do impacto orçamentário. Na discussão de deliberação, a representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) relembrou os apontamentos da recomendação preliminar, cuja recomendação era desfavorável, e que, apesar do desconto da empresa, o cenário manteve-se desafiador, pelo custo elevado das imunoterapias, incapacitando a possibilidade de incorporação, pois a relação de eficiência não foi adequada para o SUS, mantendo-se desfavorável à incorporação. O representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) destacou que as sociedades médicas têm contribuído na incorporação de novos critérios para definição de prioridades no uso dos recursos disponíveis, em alinhamento com os critérios considerados pela comissão. O representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) pontuou que as evidências possuem benefícios relevantes e ressaltou a perspectiva de prevenir um evento futuro, em que a minoria das pessoas que usam uma tecnologia se beneficiam. Diante de uma situação de custo-efetividade, oferta-se a tecnologia para muitas pessoas, mas poucas são beneficiadas, possuindo riscos sob essa perspectiva, dificultando a disponibilidade no âmbito do SUS. Neste cenário, não havendo mais questionamentos ou pontuações, o Comitê de Medicamentos, por unanimidade, se manteve desfavorável à incorporação do nivolumabe. Todos os presentes declararam não possuir conflito de interesses sobre o tema.

Recomendação final: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 142ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 02 de julho de 2025, deliberaram por unanimidade, recomendar a não incorporação no SUS do nivolumabe como tratamento adjuvante para pacientes adultos com diagnóstico confirmado de carcinoma de esôfago após tratamento trimodal (quimioterapia, radioterapia e cirurgia). Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1015/2025.

Apresentação das contribuições de consulta pública do Nivolumabe e pembrolizumabe para o tratamento de primeira linha do carcinoma de esôfago avançado ou metastático em pacientes com maior expressão de PD-L1

Título do tema: Nivolumabe e pembrolizumabe para o tratamento de primeira linha do carcinoma de esôfago avançado ou metastático em pacientes com maior expressão de PD-L1

Tecnologia: Nivolumabe e pembrolizumabe

Indicação: Adultos diagnosticados com câncer de esôfago avançado ou metastático, em primeira linha, com aumento da expressão de PD-L1

Solicitação: Incorporação

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS)

Recomendação preliminar da Conitec: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 139ª Reunião Ordinária Conitec, realizada no dia 02 de abril de 2025, deliberaram preliminarmente por unanimidade recomendar a não incorporação de nivolumabe e pembrolizumabe para o tratamento de primeira linha do carcinoma de esôfago avançado ou metastático em pacientes com maior expressão de PD-L1. Durante a reunião, discutiu-se o alto custo identificado na análise de custo-efetividade e impacto orçamentário, além da importância de propostas das empresas em relação ao preço da tecnologia.

Consulta Pública (CP) nº 31/2025: disponibilizada no período de 15 de maio de 2025 a 03 de junho de 2025.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 31/2025: Realizada por uma consultora técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) e uma membro da Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde (UATS) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC).

ATA: A pauta teve início com a apresentação da técnica do DGITS, que, após declarar não possuir conflito de interesse com a matéria, apresentou a análise qualitativa das contribuições da consulta pública (CP), na qual houve dez contribuições. No entanto, apenas nove foram consideradas válidas, já que uma delas estava relacionada a outro tema também disponível para consulta pública. Independentemente disso, todas as contribuições foram favoráveis à incorporação da tecnologia. Além disso, dois participantes relataram ter experiência com a tecnologia avaliada, sendo todos profissionais de saúde. Dentre as contribuições, destacaram-se os benefícios clínicos relacionados à eficácia/efetividade e ao aumento de

sobrevida. Adicionalmente, ressaltou-se que a tecnologia seria uma alternativa terapêutica e que era necessária a atualização do tratamento no Sistema Único de Saúde (SUS). Em relação aos efeitos positivos, foram destacadas, mais uma vez, a eficácia, a efetividade e o aumento da sobrevida, enquanto a toxicidade do nivolumabe foi relatada como um ponto negativo. Quanto à experiência com outras tecnologias, a quimioterapia foi a única mencionada, com a efetividade sendo o único benefício apontado e a baixa sobrevida mediana citada como principal limitação. Na sequência da reunião, a análise técnica foi conduzida pela integrante da UATS/HAOC, que iniciou declarando a ausência de conflitos de interesse dos membros com o tema. Em seguida, a integrante apresentou um contexto inicial destacando que a matéria se referia a uma comparação de imunoterapia (nivolumabe ou pembrolizumabe) associada à quimioterapia em relação à quimioterapia isolada, para o tratamento de 1ª linha em pacientes com maior expressão de PD-L1. Adicionalmente, foi citada uma discussão realizada na reunião anterior da Conitec referente ao fato de o nivolumabe possuir indicação em bula somente para carcinoma de células escamosas (CEC), destacando que o atual estudo também seguiu nesse sentido. Contudo, em relação ao pembrolizumabe, considerou-se a sua indicação em células em geral (forma global), não incluindo como limitação a CEC. Tendo em vista essa discussão, a UATS/HAOC decidiu incluir essa limitação na Análise do Impacto Orçamentário (AIO). Prosseguindo com a análise das contribuições técnico-científicas, no que tange às evidências clínicas, três foram apresentadas: uma da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC) e duas das empresas fabricantes da tecnologia. Essas contribuições reiteraram os benefícios clínicos já evidenciados anteriormente no relatório. No entanto, um estudo adicional KEYNOTE-590 sobre qualidade de vida relacionada ao pembrolizumabe foi exposto. Esse estudo foi realizado posteriormente à busca de evidências no relatório, e seus principais resultados indicaram que os escores de qualidade de vida global (QLQ-C30 GHS/QoL) e funcionamento físico permaneceram estáveis e sem diferenças significativas entre os grupos até a 18ª semana, apesar das melhorias significativas no grupo pembrolizumabe em relação aos eventos de disfagia ($p=0,0436$) e dor ($p=0,0487$). Após o detalhamento do estudo, as evidências econômicas foram apresentadas, trazendo uma análise com desconto de 21,6% para o nivolumabe, que passou a ter um custo unitário final de R\$ 5.045,00, uma Relação Custo-Efetividade Incremental (RCEI) por Ano de Vida Ajustado por Qualidade (do inglês, QALY) de R\$ 481.992,00 e um RCEI por Ano de Vida (AV) de R\$ 321.354,00. Já o impacto orçamentário acumulado, com desconto, apresentou um valor final de R\$ 532.518.329,00. Em seguida, o pembrolizumabe teve a sua análise, com desconto de 44%, divulgada. Seu custo unitário final foi de R\$ 8.021,43, com RCEI por QALY de R\$ 301.118,00 e RCEI por AV de R\$ 196.251,00. Já o seu impacto orçamentário acumulado, com desconto, apresentou um valor final de R\$ 570.331.552,00 para a população geral e de R\$ 484.781.819,00 para

pacientes com CEC. Em ambas as análises do impacto orçamentário (IO) das tecnologias, considerou-se uma proporção de 85% para células escamosas, dado divulgado pelo *Global Burden of Disease* (GBD). Também foram apresentadas as evidências econômicas realizadas pelo fabricante do pembrolizumabe, indicando um RCEI por AV de R\$ 195.606,00 e um RCEI por QALY de R\$ 229.308,00. Ademais, foi relatado que o fabricante realizou mais um ajuste considerando a utilidade com base no novo estudo referente a qualidade de vida. No entanto, como o resultado excedeu o dado de população brasileira, a integrante da UATS/HAOC relatou que manteve a análise anterior utilizada em outras avaliações econômicas publicadas, por se adequar melhor à realidade. Em seguida, foram apresentadas as informações do Índice de Priorização de Medicamentos para Incorporação no SUS e na Saúde Suplementar da SBOC. Ambas as tecnologias obtiveram escore 4 na escala de benefício clínico da ESMO (ESMO-MCBS) e mostraram um alto nível de evidência e recomendação forte para tratamento em primeira linha de pacientes com expressão elevada de PD-L1. Adicionalmente, não foi possível afirmar que a imunoterapia analisada preenchia uma necessidade clínica não atendida. Ademais, não constava na Lista de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde (OMS), não se direcionava ao tratamento de um dos tipos mais incidentes de câncer (mama, próstata, pulmão, câncer colorretal e estômago) e as tecnologias não eram custo-efetivas para o SUS. Isso se devia às estimativas de RCEI e a um incremento acumulado de R\$ 9 bilhões em cinco anos, considerando o cenário de *market share* de 10% a 50% para cada tecnologia. Considerando todas as informações apresentadas, o SBOC atribuiu à tecnologia o escore final de 7, com recomendação de priorização favorável (prioridade 3), indicando uma priorização intermediária para ambos, nivolumabe e pembrolizumabe. Apesar da importância clínica reconhecida, o alto custo do tratamento foi destacado como principal limitador para a incorporação no sistema público. Como considerações finais, a integrante da UATS/HAOC concluiu que as contribuições clínicas não trouxeram novas evidências para a revisão sistemática. Já as contribuições econômicas ofereceram dados que possibilitaram a realização de novas análises; no entanto as Análises de Custo-Efetividade (ACE) mantiveram a RCEI acima do limiar de disposição a pagar adotado pelo MS. Acrescentou-se ainda que a AIO teve uma redução importante, com um acumulado em cinco anos de R\$ 532 milhões e R\$ 570 milhões, para nivolumabe e pembrolizumabe, respectivamente. A discussão foi iniciada pela representante da SECTICS, que sintetizou o que havia sido exposto, enfatizando um cenário de RCEI e IO ainda muito elevados. O representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) solicitou que a integrante da UATS/HAOC reiterasse os resultados dos recortes referentes ao CEC e PD-L1. A integrante trouxe as informações solicitadas. A representante da SECTICS lembrou e solicitou a confirmação dos dados referentes aos descontos apresentados do nivolumabe e pembrolizumabe na

avaliação econômica. Concluída a discussão, a representante da SECTICS consultou os demais membros presentes quanto ao alinhamento com o voto manifestado desfavorável ao uso do nivolumabe e pembrolizumabe. Não havendo manifestações contrárias ou objeções, a recomendação desfavorável foi encaminhada, e a exibição do registro de deliberação solicitada.

Recomendação final: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 142ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 02 de julho de 2025, deliberaram por unanimidade, recomendar a não incorporação do nivolumabe e pembrolizumabe para o tratamento de primeira linha do carcinoma de esôfago avançado ou metastático em pacientes com maior expressão de PD-L1. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1016/2025.

Apresentação das contribuições de consulta pública da ampliação de uso do implante subdérmico de etonogestrel para a contracepção de mulheres adultas em idade reprodutiva entre 18 e 49 anos

Título do tema: Ampliação de uso do implante subdérmico de etonogestrel para a contracepção de mulheres adultas em idade reprodutiva entre 18 e 49 anos

Tecnologia: implante subdérmico de etonogestrel

Indicação: contracepção de mulheres adultas em idade reprodutiva entre 18 e 49 anos.

Solicitação: incorporação

Demandante: Organon Farmacêutica Ltda.

Apresentação: Coordenação de Incorporação de Tecnologias (CITEC/DGITS/SECTICS) e Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto René Rachou (NATS- IRR).

ATA: A reunião teve início com a apresentação da empresa demandante a Organon Farmacêutica Ltda. A representante da empresa Organon, iniciou sua apresentação destacando a importância da ampliação do acesso ao implante subdérmico de etonogestrel como método contraceptivo. Ressaltou que, embora o sistema de saúde brasileiro ofereça opções de contracepção, a única alternativa de método reversível de longa duração (LARC) atualmente disponível é o dispositivo intrauterino de cobre (DIU), o que contraria as recomendações internacionais. Essa limitação contribui para a elevada taxa de gravidezes não planejadas (GNPs) no país, que representam mais da metade das gestações, totalizando cerca de 1,4 milhão de casos anuais, com impactos significativos na vida das mulheres e nos custos do sistema público

de saúde. A representante enfatizou que o planejamento familiar efetivo é uma ferramenta essencial para a redução da evasão escolar, da mortalidade materna e infantil, e para a promoção da equidade no acesso à saúde. Nesse contexto, a proposta da Organon visa ampliar as opções de LARC disponíveis no SUS, garantindo o direito de escolha das mulheres e promovendo o acesso a métodos mais eficazes, seguros e confortáveis. Foi apresentado o perfil técnico do implante, que é composto exclusivamente por progesterona, possui eficácia terapêutica elevada, duração de até três anos e inserção simples e rápida. Informou-se que há três pedidos de alteração de bula protocolados, abrangendo o uso em adolescentes a partir de 15 anos, no pós-parto e no pós-aborto imediato, além da extensão do tempo de uso para cinco anos. Pontuou que, no campo da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), as evidências disponíveis demonstram a eficácia, segurança e alta taxa de adesão ao método. Apesar de críticas quanto à qualidade das evidências, a representante destacou que tais limitações são inerentes à classe terapêutica e que, por isso, é necessário cautela na aplicação de ferramentas tradicionais de avaliação. Citou que agências internacionais que já incluíram o implante em suas recomendações prioritárias. Posteriormente apresentou uma análise de custo-efetividade em dois horizontes temporais (três e dez anos), com o objetivo de comparar o desempenho do implante em relação ao DIU. Os resultados indicaram que o implante é custo-efetivo em ambos os cenários, representando apenas 4% do limiar de disposição a pagar no Brasil. Ressaltou-se que o modelo utilizado considera apenas os custos do parto, subestimando os benefícios econômicos do implante, pois não inclui custos com pré-natal, complicações e outros serviços de saúde. Posteriormente apresentou a análise orçamentária que foi baseada em método epidemiológico, segmentando a população em idade fértil por faixa etária e uso de contraceptivos, com *market share* estimado entre 1% e 5%. Foram discutidos quatro cenários: o primeiro, denominado NATS, considerou apenas os custos diretos de aquisição do método; o segundo incluiu os custos evitados com partos; o terceiro incorporou um desconto de 84% no preço de fábrica, proposto pela Organon; e o quarto contemplou o horizonte tecnológico, considerando a extensão de uso do implante. As conclusões apresentadas indicam que o primeiro cenário resultaria em impacto de aproximadamente R\$ 320 milhões. O segundo cenário, ao considerar os partos evitados, reduziria esse impacto para R\$ 31 milhões. Com a nova proposta de preço, o governo teria uma economia de R\$ 45,2 milhões, podendo alcançar até R\$ 148 milhões em economia ao considerar o horizonte tecnológico. Por fim, a representante destacou que, apesar de os modelos serem teóricos, mais de 250 municípios brasileiros já implementaram o uso do implante, com resultados clínico-econômicos expressivos. Para ilustrar a experiência prática, convidou o Dr. Silvio Francischini a relatar o caso de sucesso do município de Ribeirão Preto. O convidado pela empresa Organon, iniciou sua fala destacando sua longa experiência e entusiasmo com o uso do implante

contraceptivo, método que acompanha há mais de 20 anos. Ressaltou que os métodos contraceptivos reversíveis de longa duração (LARC), como o implante e os dispositivos intrauterinos (DIU), apresentam eficácia elevada por não dependerem da adesão contínua da paciente, diferentemente dos métodos de curta duração, cuja eficácia típica é significativamente inferior à eficácia ideal. Defendeu que a ampliação da oferta de métodos de curta duração não é suficiente para reduzir as taxas de gravidezes não planejadas. Para alcançar esse objetivo, é necessário expandir o acesso aos métodos de longa duração, especialmente ao implante, considerado o mais eficaz na prevenção da gravidez. Relatou a experiência do município de Ribeirão Preto, onde, desde 2013, a implementação do implante foi iniciada com recursos do programa DST-AIDS, priorizando mulheres vivendo com HIV e usuárias de substâncias em situação de vulnerabilidade. Devido à limitação de unidades disponíveis, foi necessário estabelecer critérios rigorosos de priorização. No entanto, os resultados positivos levaram à adesão da Secretaria Municipal de Saúde, que, a partir de 2017, passou a financiar a ampliação do programa, incluindo adolescentes. O protocolo inicial foi expandido para contemplar adolescentes entre 10 e 16 anos com distúrbios psiquiátricos e outras condições clínicas que inviabilizavam o uso de métodos alternativos. Posteriormente, a Secretaria ampliou o acesso para mulheres com menos de 20 anos e promoveu a capilarização da oferta do método em todas as unidades de saúde do município, por meio do treinamento de médicos da atenção primária. Destacou-se um aumento expressivo na colocação de implantes entre 2021 e 2022, impulsionado pela possibilidade de troca do dispositivo em mulheres que já o utilizavam com sucesso. A partir de 2022. Entre 2013 e 2024, foram colocados mais de 7 mil implantes em mulheres com menos de 20 anos. Como resultado, observou-se uma redução de 56,8% nos partos nessa faixa etária ao longo de dez anos, superando as quedas registradas nos níveis estadual e nacional. Um estudo de correlação demonstrou associação positiva entre o número de implantes e a redução de partos. O sucesso do programa levou a Secretaria Municipal de Saúde a propor, em 2024, a universalização do acesso ao implante para todas as mulheres do município, embora a medida ainda não esteja regulamentada. O convidado enfatizou que 80% das gravidezes de risco em Ribeirão Preto ocorreram entre mulheres que utilizavam métodos de curta duração, o que reforça a necessidade de ampliar o acesso aos métodos de longa duração como estratégia de equidade e de redução das gravidezes não planejadas, em consonância com os princípios do SUS. Durante a reunião, foi solicitado esclarecimento sobre a proposta de preço apresentada pela empresa Organon para o implante subdérmico. A representante confirmou que o valor proposto é de R\$ 136,03, referenciado com base na cotação do dólar vigente à época da proposta. Esclareceu-se que esse valor corresponde à venda direta via Organon Internacional e poderá ser considerado como parâmetro nas análises e no relatório da Conitec, sendo registrado como o preço proposto para eventual

incorporação da tecnologia ao SUS. Durante o debate, representante do Conasems destacou a relevância da discussão sobre a continuidade do uso do implante em mulheres que ultrapassaram os 20 anos de idade. Ela ressaltou que, conforme mencionado aproximadamente 30% dos implantes realizados a partir de 2022 correspondem a trocas, e que uma das principais dificuldades enfrentadas anteriormente era justificar a negativa de continuidade do método para mulheres que já o utilizavam com sucesso. O convidado explicou que a decisão de permitir a troca do implante foi motivada pelos resultados positivos observados desde 2013, especialmente entre populações vulneráveis, como mulheres vivendo com HIV e usuárias de substâncias. Enfatizou que o sucesso do programa em Ribeirão Preto se deve não apenas à oferta do implante, mas também ao acompanhamento contínuo das pacientes. Conasems reconheceu o valor da tecnologia, mas alertou para a necessidade de considerar as desigualdades regionais na tomada de decisão. Apontou que Ribeirão Preto possui um dos maiores PIBs per capita do país, o que não reflete a realidade da maioria dos municípios brasileiros. Citou como exemplo Manicoré (AM), com PIB per capita significativamente inferior, e destacou que decisões de incorporação devem considerar o impacto orçamentário em contextos diversos, respeitando o princípio da equidade. A representante da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) do Ministério da Saúde iniciou sua fala agradecendo à empresa Organon pela parceria e pela pronta resposta às tratativas com o Governo Federal. Destacou que a proposta apresentada está alinhada com os princípios do SUS, especialmente no que diz respeito à ampliação do acesso e à universalização das políticas públicas. Reforçou que o Ministério da Saúde não apoia estratégias que segmentem o acesso a tecnologias de saúde, defendendo que a incorporação de novos métodos contraceptivos deve priorizar a equidade e atender prioritariamente as populações mais vulneráveis. Citou como exemplo o município de Manicoré (AM), onde recentemente foram realizados treinamentos para inserção de DIU, e destacou que diferentes públicos e territórios demandam abordagens específicas, respeitando suas realidades e necessidades. A secretária compartilhou sua experiência anterior na Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, ressaltando que a incorporação de novas tecnologias no SUS fortalece o sistema, amplia o acesso e promove o protagonismo das equipes de saúde. Enfatizou que a introdução do implante subdérmico, já amplamente utilizado no setor privado, representa uma oportunidade de qualificar o cuidado na atenção primária e de reduzir desigualdades em saúde. Destacou que a incorporação da tecnologia poderá impactar positivamente a vida de mulheres e adolescentes em diversos territórios, contribuindo para a redução de gravidezes não planejadas e da mortalidade materna, mesmo em municípios com menor capacidade orçamentária. A representante da SAPS ressaltou que a sustentabilidade fiscal é um fator essencial para a viabilidade da política pública. Afirmou que a significativa redução de preço proposta pela empresa foi determinante para viabilizar a

possível incorporação do implante no rol de métodos contraceptivos financiados pelo SUS, sem comprometer a continuidade da oferta de outros métodos já disponíveis, como anticoncepcionais orais e dispositivos intrauterinos. Defendeu ainda a ampliação da capacidade instalada para inserção do implante, por meio da formação de profissionais da atenção primária, incluindo médicos e enfermeiros, conforme previsto em bula e já praticado em diversos municípios. Enfatizou que o fortalecimento do planejamento sexual e reprodutivo é fundamental para o cuidado integral da população, com impactos positivos no desenvolvimento infantil, na saúde da primeira infância e na permanência escolar. Durante a reunião, foi questionada a empresa Organon sobre a capacidade de produção e entrega do implante subdérmico, considerando a possibilidade de que a demanda ultrapasse os volumes inicialmente estimados na proposta de preço. A representante da empresa esclareceu que não há qualquer limitação de produção atualmente. Afirmou que, caso a adesão ao método seja superior ao previsto e a demanda aumente significativamente em função do sucesso da incorporação, a empresa possui fôlego produtivo suficiente para atender a todos os municípios. Reforçou ainda que, diante de tal cenário, a Organon está aberta ao diálogo com o Ministério da Saúde para eventuais renegociações, reafirmando o compromisso com a sustentabilidade e a universalização do acesso à tecnologia. Durante a reunião, foi direcionada ao Dr. Silvio Francischini uma pergunta sobre o acompanhamento das mulheres usuárias do implante subdérmico, com foco na adesão ao método e na avaliação de possíveis efeitos adversos. A representante da Conitec destacou a importância do monitoramento para o sucesso do uso do método, questionando se há participação da empresa nesse processo e se o município acompanha indicadores adicionais, como evasão escolar, infecções sexualmente transmissíveis (ISTs), HIV e eventos adversos como sangramentos e trombozes, especialmente entre adolescentes. Dr. Silvio respondeu que o acompanhamento das pacientes é parte essencial da estratégia adotada pelo Centro de Saúde Escola. Explicou que o treinamento oferecido aos profissionais de saúde vai além da técnica de inserção do implante, incluindo o manejo clínico de efeitos adversos, como alterações no padrão de sangramento, comuns nos primeiros seis meses de uso. Informou que, nesse período, são agendados retornos frequentes para garantir o seguimento adequado e promover a educação sexual, o que contribui para a adesão ao método e reduz o índice de abandono. Destacou que o modelo de acompanhamento é facilitado na atenção primária, onde equipes de saúde da família podem realizar o seguimento de forma mais próxima e contínua. Comparou com métodos de curta duração, como anticoncepcionais orais, em que há maior risco de descontinuidade e menor controle sobre o uso. Ressaltou que, com os LARCs, é possível manter contato regular com as pacientes, o que favorece o cuidado integral. Em relação aos dados de ISTs e HIV, informou que ainda não há cruzamento sistemático dessas informações no município, pois o foco inicial foi a

redução das taxas de gravidez. No entanto, no âmbito do Centro de Saúde Escola, há dados sobre retorno das pacientes, abandono do método e manejo de efeitos adversos, como sangramentos, o que contribuiu para os baixos índices de retirada precoce observados na unidade. Representante da Coordenação de Incorporação de Tecnologias (CITEC/DGITS/SECTICS) apresentou os resultados da consulta pública nº 18, referente à proposta de ampliação do uso do implante subdérmico de etonogestrel. Informou que não possui conflito de interesse com o tema e que a demanda foi apresentada pela empresa Organon Farmacêutica Ltda. A consulta pública esteve vigente entre os dias 25 de março e 14 de abril de 2025. A recomendação inicial da Conitec, proferida na 138ª Reunião Ordinária, realizada em 13 de março de 2025, foi contrária à ampliação, com base no impacto orçamentário elevado e na necessidade de manifestação da sociedade sobre a definição da faixa etária para uso do método. Foram recebidas 533 contribuições, das quais 526 foram favoráveis à ampliação do uso do implante, discordando da recomendação inicial da Conitec. Apenas duas manifestações concordaram com a recomendação de não ampliação, e cinco declararam não ter opinião formada. Entre os argumentos favoráveis, destacaram-se a importância de ampliar as opções contraceptivas no SUS, a necessidade de inclusão de faixas etárias mais jovens e a praticidade do método. Também foram mencionados aspectos como a durabilidade do efeito, a segurança, a efetividade e a redução de efeitos adversos em comparação com outros métodos. Algumas contribuições ressaltaram que o implante representa uma alternativa importante para pacientes que não se adaptam aos métodos atualmente disponíveis no SUS. A posologia cômoda, a facilidade de inserção e retirada, e a adesão ao método foram apontadas como vantagens. Também foram relatados efeitos benéficos à saúde, como a redução de cólicas menstruais, fluxo intenso e sintomas de tensão pré-menstrual, além da melhora na qualidade de vida e da sensação de segurança em relação à prevenção da gravidez. Entre os argumentos contrários ou apontamentos críticos, destacaram-se a dificuldade de acesso ao método no SUS, o custo elevado e a ocorrência de efeitos adversos. Foram mencionados sangramentos desfavoráveis, aumento da oleosidade da pele e retenção líquida. As contribuições também compararam o implante com outras tecnologias contraceptivas, como anticoncepcionais orais, injetáveis, preservativos, adesivos, anel vaginal, laqueadura tubária e diferentes tipos de DIU (cobre, prata e levonorgestrel). Em relação às demais tecnologias, os participantes destacaram como pontos positivos a efetividade, o fácil acesso no SUS e benefícios secundários, como o controle de sangramentos e sintomas ginecológicos. Por outro lado, foram apontadas desvantagens como maior risco de erro de administração, efeitos colaterais (como trombose e retenção hídrica), desconforto com a posologia e dor durante a inserção de dispositivos intrauterinos. A apresentação foi concluída com agradecimentos à equipe envolvida e à participação da sociedade na consulta pública. Em seguida, foi anunciada a continuidade da

pauta com a apresentação da análise técnico-científica da consulta pública. A representante do Nats iniciou sua apresentação declarando não possuir conflito de interesse com o tema e apresentou a análise das contribuições relativas às evidências clínicas recebidas na consulta pública. Informou que foram recebidas 30 contribuições classificadas como evidências clínicas, sendo 26 de pessoas físicas e 4 de pessoas jurídicas. Das 30 contribuições, 19 foram consideradas relatos de experiência ou opiniões, sem embasamento técnico-científico, abordando aspectos como eficácia contraceptiva percebida, conveniência, aprovação por agências regulatórias e potencial de equidade do método. Essas manifestações, embora relevantes para o debate, não foram incorporadas como evidência científica no relatório. As 11 contribuições restantes apresentaram citações de artigos científicos, os quais foram analisados individualmente pela equipe técnica. Entre os estudos mencionados, o estudo de Laporte (2024) foi excluído por utilizar como grupo controle os métodos contraceptivos de curta duração, o que não se enquadra na pergunta PICO do relatório. O estudo de Borges foi desconsiderado por utilizar amostra de conveniência em um *websurvey*, não representando adequadamente a população-alvo. O estudo de Brito também foi excluído por não apresentar grupo comparador, tendo todas as participantes recebido o implante. Outros estudos, como o estudo Choice, já haviam sido identificados pela equipe, mas não foram incluídos na síntese de evidências por apresentarem limitações metodológicas. Entre elas, a ausência de desfechos individualizados por tipo de LARC e a inclusão de adolescentes sem possibilidade de estratificação. O estudo de Brufato, que abordava satisfação e percepção das usuárias, foi excluído por apresentar amostra reduzida, o que inviabiliza conclusões robustas sobre eficácia e segurança. A equipe também revisou diversas revisões da literatura mencionadas nas contribuições, mas nenhuma delas era sistemática. Ainda assim, os estudos primários foram verificados, e nenhum atendeu aos critérios de elegibilidade para inclusão no relatório. Diretrizes e relatórios técnicos citados foram considerados como elementos de apoio à discussão, mas não como fontes primárias de evidência. Foi registrada uma contribuição do demandante contestando a avaliação metodológica do relatório, especialmente quanto à classificação da qualidade das evidências pelo sistema GRADE. A equipe técnica reafirmou que a aplicação do GRADE foi adequada, considerando que a maioria dos estudos disponíveis são observacionais e apresentam limitações metodológicas. Ressaltou que a classificação de baixa qualidade não implica desconsideração da evidência, mas sim uma indicação do grau de confiança nas estimativas apresentadas, sendo essa uma ferramenta essencial para garantir transparência no processo de tomada de decisão. Na sequência, a representante apresentou a análise das contribuições recebidas na consulta pública referentes aos estudos econômicos. Foram registradas 29 manifestações, das quais 6 foram classificadas como relatos de experiência ou opinião, apesar de terem sido submetidas como estudos econômicos.

Outras 16 contribuições abordaram aspectos como custos e efetividade do método, economia de custos diretos e indiretos, porém sem embasamento técnico suficiente para inclusão no relatório. Três contribuições adicionais apresentaram argumentos gerais sobre os benefícios econômicos da prevenção da gravidez não planejada, citando audiências públicas e estimativas de custos no SUS, mas também sem aprofundamento técnico que permitisse sua incorporação como evidência. Apenas quatro contribuições trouxeram citações de artigos e estudos com dados econômicos mais estruturados, em sua maioria relacionados aos custos associados à gestação não planejada. A equipe técnica destacou que alguns desses custos já haviam sido considerados no modelo econômico apresentado pelo demandante no dossiê inicial. No entanto, reiterou que o impacto orçamentário estimado no relatório da Conitec considerou apenas os custos diretos com as tecnologias, sem incluir os custos evitados com gestações. Essa abordagem visa priorizar a transparência sobre os valores imediatos que deverão ser desembolsados para aquisição da tecnologia nos próximos anos. Foi mencionada uma contribuição que sugeriu a inclusão do estudo de Filho (2024), o qual, entretanto, apresenta limitações por combinar dados do implante com o DIU de levonorgestrel, tecnologia ainda não incorporada ao SUS para a faixa etária de 18 a 49 anos. Além disso, o estudo adota a perspectiva da saúde suplementar, o que dificulta a transposição direta para o contexto do sistema público. Outra contribuição citou o estudo de Connolly e colaboradores, sugerindo que seus dados fossem utilizados para recalcular o impacto orçamentário. A equipe técnica esclareceu que o modelo apresentado no relatório já se baseia em custos diretos, e que, embora reconheça os benefícios econômicos da prevenção da gravidez, optou por manter a abordagem conservadora para garantir clareza sobre os gastos imediatos com a aquisição da tecnologia. O demandante também contestou as incertezas apontadas no relatório, argumentando que estudos internacionais realizados na França, Reino Unido e Índia demonstram a custo-efetividade do implante. A equipe técnica reconheceu os resultados favoráveis desses estudos, mas alertou para a necessidade de cautela na comparação, devido às diferenças nos sistemas de saúde, parâmetros utilizados e valores praticados. Citou, como exemplo, o estudo de Linet, da França, que destaca a importância de adaptar os modelos econômicos à realidade local. Por fim, foi abordada a questão da taxa de difusão da tecnologia, também questionada pelo demandante. A representante do Nats explicou que, embora haja relatos de uso do implante em cerca de 250 municípios, os dados concretos disponíveis ainda são limitados. Por esse motivo, optou-se por utilizar como referência a taxa de difusão observada na saúde suplementar, reconhecendo suas limitações, mas considerando-a válida diante da ausência de dados mais robustos no SUS. Na parte final da apresentação, abordou as contribuições do demandante relacionadas às alterações de bula do implante subdérmico. Foram destacadas as solicitações já protocoladas junto à Anvisa para alteração da

idade mínima de uso, ampliação do tempo de uso de três para cinco anos, e inclusão das indicações para uso imediato após parto e aborto. Ressaltou-se que essas alterações tramitam em instâncias regulatórias específicas. Também foi abordada a proposta de preço apresentada pela empresa. A proposta inicial submetida à consulta pública foi de R\$ 167,00 por unidade, mas posteriormente foi encaminhado ofício com nova proposta de R\$ 136,03. A equipe técnica destacou que esse valor está condicionado à aquisição de um volume mínimo de unidades: 500 mil unidades em 2025 e aproximadamente 800 mil unidades ao longo de 2026. O demandante solicitou ainda a isenção de ICMS para importação direta do produto, por meio de enquadramento no Convênio ICMS 95/98. Foram apresentadas informações sobre as condições de entrega, destacando que o processo de desembaraço aduaneiro, liberação da carga e demais formalidades são de responsabilidade do Ministério da Saúde, enquanto a Organon Internacional se responsabiliza pela entrega até o país de destino. Com base nas diferentes propostas de preço, a equipe recalculou o impacto orçamentário. Considerando o valor anterior de R\$ 167,00, o impacto caiu para R\$ 314 milhões, variando entre R\$ 220 milhões e R\$ 473 milhões, conforme a participação de mercado. Com a proposta de R\$ 136,03, o impacto estimado foi de R\$ 247 milhões, com variação entre R\$ 174 milhões e R\$ 374 milhões. Foi destacado que o modelo de análise de sensibilidade (diagrama de tornado) se manteve estável, indicando que o custo unitário da tecnologia é o principal fator de influência no resultado. A equipe reforçou que, entre a apresentação do relatório inicial e a consulta pública, houve um esforço conjunto entre o DGITS e o Conasems para levantar dados sobre a utilização do implante nos municípios. Embora tenha sido possível obter informações de alguns municípios, ainda há grande variação na estimativa de uso e na taxa de difusão da tecnologia. A representante concluiu que, apesar da boa aceitação do método, ainda são necessários mais dados para estimar com maior precisão o comportamento da tecnologia em escala nacional, especialmente diante da proposta de ampliação de uso. Foi encerrada a apresentação com agradecimentos e a abertura para comentários e perguntas por parte dos membros da comissão e da equipe técnica da SAPS. Foi ressaltado que, embora a recomendação preliminar da Conitec tenha sido favorável à incorporação do implante para a população adolescente, a deliberação final também consideraria a ampliação para a população adulta, permitindo uma análise conjunta das duas propostas. A representante da área técnica da SAPS iniciou sua fala reiterando a importância da ampliação da oferta de métodos contraceptivos de longa duração no SUS. Enfatizou que tais métodos apresentam maior eficácia em comparação aos de curta duração, sendo fundamentais para a garantia dos direitos reprodutivos previstos na Constituição Federal, na Lei do Planejamento Familiar e em tratados internacionais dos quais o Brasil é signatário. Reconheceu o rigor do processo de avaliação de tecnologias em saúde e os critérios utilizados para análise de evidências e cálculo do impacto

orçamentário, mas reforçou que há economias concretas, mensuráveis e não mensuráveis, associadas à satisfação das necessidades contraceptivas. A representante também comentou sobre a ênfase dada por alguns participantes às dificuldades e efeitos adversos do DIU de cobre. Ressaltou que o Ministério da Saúde tem investido fortemente na qualificação das equipes da atenção primária para inserção de DIU, sendo essa uma das metas do Plano Nacional de Saúde. Reforçou que garantir a diversidade de métodos é essencial para assegurar a autonomia das mulheres sobre suas escolhas reprodutivas. Em relação às contribuições que abordaram a violência sexual, a representante afirmou que o Ministério da Saúde tem plena consciência da gravidade do problema e vem atuando para fortalecer a capacidade da atenção primária em identificar, notificar e manejar adequadamente essas situações. Destacou que a violência não pode ser um impeditivo para o acesso ao planejamento reprodutivo e que, recentemente, foram lançados materiais técnicos, incluindo um guia para profissionais da atenção primária sobre o manejo de meninas e mulheres em situação de violência. Mencionou ainda a sanção da lei que institui as Salas Lilás no SUS e a publicação de um guia para sua implementação, ressaltando que o conceito vai além de um espaço físico, representando um processo de trabalho voltado ao acolhimento, segurança, privacidade e atendimento qualificado às vítimas. Afirmou que a equipe técnica da SAPS está preparada para elaborar o cronograma de treinamentos e demais ações necessárias, caso a incorporação do implante seja aprovada, e reafirmou o compromisso do Ministério da Saúde com a universalização do acesso e a qualificação da atenção à saúde reprodutiva. A representante da área técnica da SAPS complementou sua fala destacando a importância de fortalecer as ações de promoção da saúde sexual e reprodutiva na atenção primária, especialmente voltadas a adolescentes e jovens. Ressaltou que a ampliação da oferta de métodos contraceptivos de longa duração não deve se restringir à população adulta, mas sim contemplar estratégias voltadas à juventude, conforme preconizado pela própria Secretaria. Enfatizou que o fortalecimento dessas ações deve ocorrer tanto no âmbito do Programa Saúde na Escola (PSE) quanto no cotidiano das equipes da atenção primária, com impacto direto em indicadores sensíveis monitorados pelo Ministério da Saúde. Citou o aumento expressivo de casos de sífilis, gonorreia e outras infecções sexualmente transmissíveis (ISTs) nos territórios, o que reforça a necessidade de intensificar as ações de prevenção e cuidado, incluindo vacinação contra HPV e promoção de práticas sexuais seguras entre adolescentes de todos os gêneros. A representante destacou que a ampliação do acesso deve considerar os territórios mais vulneráveis, incluindo comunidades quilombolas, assentamentos, populações ribeirinhas, do campo, da floresta, das águas e populações indígenas, tanto aldeadas quanto não aldeadas. Informou que há uma estratégia interna no Ministério da Saúde voltada à ampliação do acesso a tecnologias contraceptivas nesses contextos, em consonância com as boas práticas e evidências

apresentadas nas consultas públicas. Reiterou o compromisso da SAPS com a universalização do acesso aos métodos contraceptivos de longa duração, destacando que a proposta de incorporação do implante subdérmico surgiu a partir de uma provocação da própria Secretaria. Durante a fase de discussão da reunião, foi direcionada uma pergunta à especialista, representante da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO), sobre o impacto dos métodos contraceptivos de longa duração na vida das mulheres, especialmente adolescentes. A especialista reforçou a importância do tema. Destacou que, do ponto de vista econômico, os estudos utilizados para estimar custos são baseados na Tabela SUS e consideram apenas o parto, deixando de fora custos associados a internações neonatais, mortalidade e abortamentos ilegais — estes últimos não computados oficialmente, mas sabidamente frequentes. Ressaltou que, mesmo com limitações, esses modelos econômicos são relevantes e que seria importante ampliar a análise para incluir esses fatores. Em relação à evolução dos métodos contraceptivos no SUS, a professora destacou que, desde 1996, o único método reversível de longa duração disponível é o DIU de cobre. Mulheres que não se adaptam a esse método acabam tendo como única alternativa a laqueadura tubária, um procedimento definitivo. Reforçou que, sob a ótica dos direitos reprodutivos e da equidade de gênero, é urgente ampliar as opções contraceptivas disponíveis no sistema público. Sobre o impacto dos métodos de longa duração, afirmou que não há dúvidas de que eles transformam a vida das mulheres. Citou como exemplo o Reino Unido, onde todos os métodos são custeados pelo governo e há redução significativa nas taxas de gravidez, abortamento e gestações na adolescência. Relatou a experiência do projeto em Salvador, onde, após a doação de implantes, foi possível acompanhar adolescentes que retornaram três anos depois para nova inserção do método, sem terem engravidado nesse período. Também destacou o impacto positivo desses métodos na redução da mortalidade materna, especialmente em regiões com menor acesso à saúde. Mencionou que muitas adolescentes engravidam sem planejamento, sem acompanhamento adequado e com condições clínicas não tratadas, o que aumenta os riscos. Reforçou que o uso de métodos como a pílula ou a injeção, quando disponíveis, é frequentemente irregular, o que compromete sua eficácia. Foi questionado se há dados comparativos entre municípios que já utilizam o implante e a prevalência ou incidência de ISTs, com o objetivo de verificar se o uso de métodos de longa duração estaria associado a menor frequência de retorno à atenção primária ou abandono de programas de prevenção. A especialista respondeu que não há dados sistematizados sobre frequência de retorno, mas apresentou dados de Ribeirão Preto, onde, após a introdução do implante em mulheres vivendo com HIV, houve redução de 63% nos partos e erradicação da transmissão vertical do HIV ao longo de 10 anos. Também reforçou que a redução de ISTs está diretamente relacionada à educação sexual, e não ao tipo de método contraceptivo utilizado.

Afirmou que não há evidência científica de que o uso de métodos de longa duração leve ao abandono de práticas preventivas. Pelo contrário, destacou que o uso de DIUs, por exemplo, está associado à redução de câncer de colo do útero, e que os contraceptivos hormonais podem reduzir a progressão de lesões pré-neoplásicas, devido a alterações na microbiota vaginal. Reforçou ainda a importância de disponibilizar métodos contraceptivos eficazes para mulheres vítimas de violência sexual, especialmente em contextos de abortamento por estupro. Foi ressaltado que, por se tratar de uma proposta de ampliação de uso, a tecnologia já havia sido avaliada anteriormente, com recomendação favorável para um público restrito, em 2021. A nova submissão visa ampliar o acesso a todas as mulheres em idade fértil, incluindo adolescentes, o que impõe desafios adicionais, especialmente no que se refere ao impacto orçamentário. Membro do Comitê de medicamentos destacou que a principal incerteza do processo continua sendo o aspecto orçamentário, influenciado diretamente pela taxa de adesão ao método. Com mais de 41 milhões de mulheres em idade fértil no Brasil, a universalização da oferta do implante poderia gerar um impacto financeiro significativo, caso a adesão seja elevada. A representante da SAPS retomou pontos abordados em sua fala inicial, reforçando a complexidade da análise econômica relacionada à contracepção e à gravidez não planejada. Destacou que, embora existam estudos internacionais que estimem os custos evitados com a oferta de métodos contraceptivos — alguns apontando que cada dólar investido em contracepção pode gerar uma economia de até sete dólares —, esses modelos apresentam metodologias distintas e não são facilmente aplicáveis aos critérios técnicos exigidos nos processos de incorporação de tecnologias no SUS. Reforçou que o aborto inseguro continua sendo uma das principais causas de morte materna no Brasil, ocupando a quarta posição, e que o acesso limitado a métodos contraceptivos eficazes contribui para esse cenário. Concluiu afirmando que todas as pessoas devem ter o direito de decidir livremente sobre sua vida reprodutiva — se, quando e como desejam engravidar — e que o debate em curso na Conitec trata, acima de tudo, da garantia de um direito humano fundamental. Reforçou que essa perspectiva deve orientar a análise da proposta de ampliação do uso do implante subdérmico no SUS. A coordenadora-geral de Atenção à Saúde das Crianças, Adolescentes e Jovens da SAPS destacou os impactos da gravidez na adolescência, tanto para a vida das adolescentes quanto para os desfechos neonatais. Ressaltou o aumento do risco de prematuridade, baixo peso ao nascer e mortalidade infantil, além da interrupção da trajetória escolar e dificuldades de inserção no mercado de trabalho. Apontou que, embora a taxa de nascidos vivos de mães adolescentes esteja em queda, ainda representa 12% do total, com desigualdades regionais e étnico-raciais significativas. Reforçou que a ampliação do acesso a métodos contraceptivos de longa duração, como o implante, tem potencial para acelerar a redução da gravidez na adolescência, conforme evidenciado em experiências municipais. Destacou que essa

estratégia deve ser acompanhada de ações integradas, como a construção de uma política nacional de atenção integral à saúde de adolescentes e jovens, a qualificação das unidades básicas para atendimento a esse público e o fortalecimento da educação sexual nas escolas por meio do Programa Saúde na Escola. A representante da SAPS, , destacou que mais de 50% das gestações no Brasil ainda são não planejadas, conforme dados do inquérito Nascir 1 e dados preliminares do Nascir 2. Ressaltou que esse cenário persiste tanto entre adolescentes quanto entre mulheres adultas, evidenciando a ausência de garantia plena do direito ao planejamento reprodutivo. Apontou que a razão de morte materna no país permanece elevada, com 55 mortes a cada 100 mil nascidos vivos, acima da meta de 30 mortes pactuada nos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) para 2030. A maioria dessas mortes decorre de causas obstétricas diretas, como hipertensão, hemorragia, infecção e aborto. Reforçou que mulheres negras e indígenas são desproporcionalmente afetadas, com redução mais lenta da mortalidade materna em comparação às mulheres brancas. Destacou que os impactos da gravidez não planejada se estendem à vida social, educacional e econômica das mulheres, afetando também suas famílias e redes de cuidado. A representante da SAPS finalizou sua participação reforçando que a própria Secretaria foi a demandante da proposta de ampliação do uso do implante subdérmico, com o objetivo de garantir o acesso universal ao método para todas as mulheres em idade fértil. Informou que a disponibilidade orçamentária e financeira para a aquisição da tecnologia já está prevista na proposta orçamentária de 2025, enviada ao Congresso Nacional, e também considerada para o exercício de 2026. Destacou que o valor de R\$ 136,00 por unidade está compatível com o orçamento da atenção primária e que a proposta não se trata de uma nova incorporação, mas da ampliação de um método já incorporado, atualmente restrito a grupos específicos. Reforçou que o objetivo é garantir que o método chegue efetivamente aos territórios, com oferta formativa e apoio técnico, em articulação com o Programa Mais Médicos e outras estratégias ministeriais. O Comitê iniciou a deliberação destacando que, para a população adolescente, já havia sido emitida uma recomendação preliminar favorável à ampliação do uso do implante subdérmico de etonogestrel. Com base nas contribuições da consulta pública e nas manifestações técnicas apresentadas durante a reunião, não foram identificados elementos contrários à recomendação. Pelo contrário, as falas reforçaram a importância da estratégia como parte de uma política mais ampla de saúde sexual e reprodutiva, especialmente para adolescentes em situação de vulnerabilidade. Assim, foi proposta a manutenção da recomendação favorável para essa população. Em relação à população adulta, foi discutida a proposta de ampliação do uso do implante para todas as mulheres em idade fértil, conforme demanda da empresa Organon. O Comitê reconheceu que a principal incerteza reside no impacto orçamentário, especialmente diante da possibilidade de aumento da taxa de adesão ao método. Embora

os dados atuais de municípios que já implementaram o implante indiquem taxas de uso ainda baixas, o processo de implementação está em fase inicial e pode evoluir. Foi sugerido que a recomendação favorável à população adulta seja acompanhada de mecanismos de monitoramento da demanda e da implementação, com vistas à sustentabilidade orçamentária. A SAPS informou que há previsão orçamentária para aquisição de 500 mil unidades em 2025 e 800 mil em 2026, e que a ampliação do acesso será acompanhada de ações formativas e estratégias de implementação em parceria com os municípios. O Comitê considerou importante que o relatório final da recomendação incluía orientações para o monitoramento da demanda e da adesão, bem como a possibilidade de reavaliação futura caso o cenário de uso se altere significativamente. A proposta é garantir o acesso universal ao método, sem restrições por faixa etária, respeitando a autonomia das mulheres e a equidade no acesso à saúde reprodutiva. Foi destacado que, no caso específico do implante subdérmico, o monitoramento é ainda mais relevante, dada a incerteza quanto à taxa real de adesão e à preferência da população após a ampliação do acesso. A SAPS informou que já há previsão orçamentária para a aquisição do método e que a estratégia de implementação inclui ações formativas e articulação com os municípios, mas reconheceu que o comportamento da demanda só poderá ser plenamente conhecido após a efetiva oferta do método em larga escala. Os membros também ressaltaram que, embora o Ministério da Saúde atue para garantir a sustentabilidade das incorporações, nem sempre há contrapartida das empresas em termos de negociação de preços ou compartilhamento de riscos. Por isso, reforçaram que o monitoramento deve ser entendido como uma medida de proteção orçamentária e de gestão responsável, com possibilidade de reavaliação futura caso a demanda ultrapasse as projeções iniciais. Durante a deliberação, um dos membros do Comitê propôs a manutenção da recomendação favorável à ampliação do uso do implante subdérmico para a população adolescente, destacando que não houve manifestações contrárias na consulta pública e que a proposta está alinhada com políticas públicas em desenvolvimento pela SAPS. A recomendação foi confirmada como demanda interna, com base em evidências clínicas e análise de impacto orçamentário restrita à faixa etária de 14 a 17 anos. Em relação à população adulta, foi proposta uma recomendação favorável à ampliação do uso do implante para todas as mulheres em idade fértil, com ressalvas quanto às incertezas relacionadas à taxa de adesão e ao impacto orçamentário. Sugeriu-se que incluía orientações para monitoramento da demanda e da implementação, com possibilidade de reavaliação futura, caso a adesão supere as projeções iniciais.

Recomendação preliminar: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 142ª Reunião Ordinária, realizada no dia 02 de julho de 2025, deliberaram, por unanimidade, sem nenhuma declaração

de conflito de interesses, recomendar a incorporação do implante subdérmico de etonogestrel para mulheres adultas entre 18 e 49 anos, independente da criação de programas específicos.

Apreciação das contribuições de consulta pública dos seguintes temas da ampliação de uso do implante subdérmico de etonogestrel para adolescentes de 14 a 17 anos

Título do tema: Apreciação das contribuições de consulta pública dos seguintes temas: ampliação de uso do implante subdérmico de etonogestrel para adolescentes de 14 a 17 anos

Tecnologia: implante subdérmico de etonogestrel

Indicação: para adolescentes de 14 a 17 anos

Solicitação: incorporação

Demandante: Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) do Ministério da Saúde

Apresentação: Coordenação de Incorporação de Tecnologias (CITEC/DGITS/SECTICS) e Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto René Rachou (NATS- IRR)

ATA: A reunião teve início apresentação da empresa demandante a Organon Farmacêutica Ltda. A representante da empresa Organon, iniciou sua apresentação destacando a importância da ampliação do acesso ao implante subdérmico de etonogestrel como método contraceptivo. Ressaltou que, embora o sistema de saúde brasileiro ofereça opções de contracepção, a única alternativa de método reversível de longa duração (LARC) atualmente disponível é o dispositivo intrauterino de cobre (DIU), o que contraria as recomendações internacionais. Essa limitação contribui para a elevada taxa de gravidezes não planejadas (GNPs) no país, que representam mais da metade das gestações, totalizando cerca de 1,4 milhão de casos anuais, com impactos significativos na vida das mulheres e nos custos do sistema público de saúde. A representante enfatizou que o planejamento familiar efetivo é uma ferramenta essencial para a redução da evasão escolar, da mortalidade materna e infantil, e para a promoção da equidade no acesso à saúde. Nesse contexto, a proposta da Organon visa ampliar as opções de LARC disponíveis no SUS, garantindo o direito de escolha das mulheres e promovendo o acesso a métodos mais eficazes, seguros e confortáveis. Foi apresentado o perfil técnico do implante, que é composto exclusivamente por progestagênio, possui eficácia terapêutica elevada, duração de até três anos e inserção simples e rápida. Informou-se que há três pedidos de alteração de bula protocolados, abrangendo o uso em adolescentes

a partir de 15 anos, no pós-parto e no pós-aborto imediato, além da extensão do tempo de uso para cinco anos. Pontuou que, no campo da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), as evidências disponíveis demonstram a eficácia, segurança e alta taxa de adesão ao método. Apesar de críticas quanto à qualidade das evidências, a representante destacou que tais limitações são inerentes à classe terapêutica e que, por isso, é necessário cautela na aplicação de ferramentas tradicionais de avaliação. Citou que agências internacionais que já incluíram o implante em suas recomendações prioritárias. Posteriormente apresentou uma análise de custo-efetividade em dois horizontes temporais (três e dez anos), com o objetivo de comparar o desempenho do implante em relação ao DIU. Os resultados indicaram que o implante é custo-efetivo em ambos os cenários, representando apenas 4% do limiar de disposição a pagar no Brasil. Ressaltou-se que o modelo utilizado considera apenas os custos do parto, subestimando os benefícios econômicos do implante, pois não inclui custos com pré-natal, complicações e outros serviços de saúde. Posteriormente apresentou a análise orçamentária que foi baseada em método epidemiológico, segmentando a população em idade fértil por faixa etária e uso de contraceptivos, com *market share* estimado entre 1% e 5%. Foram discutidos quatro cenários: o primeiro, denominado NATS, considerou apenas os custos diretos de aquisição do método; o segundo incluiu os custos evitados com partos; o terceiro incorporou um desconto de 84% no preço de fábrica, proposto pela Organon; e o quarto contemplou o horizonte tecnológico, considerando a extensão de uso do implante. As conclusões apresentadas indicam que o primeiro cenário resultaria em impacto de aproximadamente R\$ 320 milhões. O segundo cenário, ao considerar os partos evitados, reduziria esse impacto para R\$ 31 milhões. Com a nova proposta de preço, o governo teria uma economia de R\$ 45,2 milhões, podendo alcançar até R\$ 148 milhões em economia ao considerar o horizonte tecnológico. Por fim, a representante destacou que, apesar de os modelos serem teóricos, mais de 250 municípios brasileiros já implementaram o uso do implante, com resultados clínico-econômicos expressivos. Para ilustrar a experiência prática, convidou o Dr. Silvio Francischini a relatar o caso de sucesso do município de Ribeirão Preto. O convidado pela empresa Organon, iniciou sua fala destacando sua longa experiência e entusiasmo com o uso do implante contraceptivo, método que acompanha há mais de 20 anos. Ressaltou que os métodos contraceptivos reversíveis de longa duração (LARC), como o implante e os dispositivos intrauterinos (DIU), apresentam eficácia elevada por não dependerem da adesão contínua da paciente, diferentemente dos métodos de curta duração, cuja eficácia típica é significativamente inferior à eficácia ideal. Defendeu que a ampliação da oferta de métodos de curta duração não é suficiente para reduzir as taxas de gravidezes não planejadas. Para alcançar esse objetivo, é necessário expandir o acesso aos métodos de longa duração, especialmente ao implante, considerado o mais eficaz na prevenção da gravidez. Relatou a experiência

do município de Ribeirão Preto, onde, desde 2013, a implementação do implante foi iniciada com recursos do programa DST-AIDS, priorizando mulheres vivendo com HIV e usuárias de substâncias em situação de vulnerabilidade. Devido à limitação de unidades disponíveis, foi necessário estabelecer critérios rigorosos de priorização. No entanto, os resultados positivos levaram à adesão da Secretaria Municipal de Saúde, que, a partir de 2017, passou a financiar a ampliação do programa, incluindo adolescentes. O protocolo inicial foi expandido para contemplar adolescentes entre 10 e 16 anos com distúrbios psiquiátricos e outras condições clínicas que inviabilizavam o uso de métodos alternativos. Posteriormente, a Secretaria ampliou o acesso para mulheres com menos de 20 anos e promoveu a capilarização da oferta do método em todas as unidades de saúde do município, por meio do treinamento de médicos da atenção primária. Destacou-se um aumento expressivo na colocação de implantes entre 2021 e 2022, impulsionado pela possibilidade de troca do dispositivo em mulheres que já o utilizavam com sucesso. A partir de 2022. Entre 2013 e 2024, foram colocados mais de 7 mil implantes em mulheres com menos de 20 anos. Como resultado, observou-se uma redução de 56,8% nos partos nessa faixa etária ao longo de dez anos, superando as quedas registradas nos níveis estadual e nacional. Um estudo de correlação demonstrou associação positiva entre o número de implantes e a redução de partos. O sucesso do programa levou a Secretaria Municipal de Saúde a propor, em 2024, a universalização do acesso ao implante para todas as mulheres do município, embora a medida ainda não esteja regulamentada. O convidado enfatizou que 80% das gravidezes de risco em Ribeirão Preto ocorreram entre mulheres que utilizavam métodos de curta duração, o que reforça a necessidade de ampliar o acesso aos métodos de longa duração como estratégia de equidade e de redução das gravidezes não planejadas, em consonância com os princípios do SUS. Durante a reunião, foi solicitado esclarecimento sobre a proposta de preço apresentada pela empresa Organon para o implante subdérmico. A representante confirmou que o valor proposto é de R\$ 136,03, referenciado com base na cotação do dólar vigente à época da proposta. Esclareceu-se que esse valor corresponde à venda direta via Organon Internacional e poderá ser considerado como parâmetro nas análises e no relatório da Conitec, sendo registrado como o preço proposto para eventual incorporação da tecnologia ao SUS. Durante o debate, representante do Conasems destacou a relevância da discussão sobre a continuidade do uso do implante em mulheres que ultrapassaram os 20 anos de idade. Ela ressaltou que, conforme mencionado aproximadamente 30% dos implantes realizados a partir de 2022 correspondem a trocas, e que uma das principais dificuldades enfrentadas anteriormente era justificar a negativa de continuidade do método para mulheres que já o utilizavam com sucesso. O convidado explicou que a decisão de permitir a troca do implante foi motivada pelos resultados positivos observados desde 2013, especialmente entre populações vulneráveis, como mulheres vivendo com HIV e

usuárias de substâncias. Enfatizou que o sucesso do programa em Ribeirão Preto se deve não apenas à oferta do implante, mas também ao acompanhamento contínuo das pacientes. Conasems reconheceu o valor da tecnologia, mas alertou para a necessidade de considerar as desigualdades regionais na tomada de decisão. Apontou que Ribeirão Preto possui um dos maiores PIBs per capita do país, o que não reflete a realidade da maioria dos municípios brasileiros. Citou como exemplo Manicoré (AM), com PIB per capita significativamente inferior, e destacou que decisões de incorporação devem considerar o impacto orçamentário em contextos diversos, respeitando o princípio da equidade. A representante da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) do Ministério da Saúde iniciou sua fala agradecendo à empresa Organon pela parceria e pela pronta resposta às tratativas com o Governo Federal. Destacou que a proposta apresentada está alinhada com os princípios do SUS, especialmente no que diz respeito à ampliação do acesso e à universalização das políticas públicas. Reforçou que o Ministério da Saúde não apoia estratégias que segmentem o acesso a tecnologias de saúde, defendendo que a incorporação de novos métodos contraceptivos deve priorizar a equidade e atender prioritariamente as populações mais vulneráveis. Citou como exemplo o município de Manicoré (AM), onde recentemente foram realizados treinamentos para inserção de DIU, e destacou que diferentes públicos e territórios demandam abordagens específicas, respeitando suas realidades e necessidades. A secretária compartilhou sua experiência anterior na Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, ressaltando que a incorporação de novas tecnologias no SUS fortalece o sistema, amplia o acesso e promove o protagonismo das equipes de saúde. Enfatizou que a introdução do implante subdérmico, já amplamente utilizado no setor privado, representa uma oportunidade de qualificar o cuidado na atenção primária e de reduzir desigualdades em saúde. Destacou que a incorporação da tecnologia poderá impactar positivamente a vida de mulheres e adolescentes em diversos territórios, contribuindo para a redução de gravidezes não planejadas e da mortalidade materna, mesmo em municípios com menor capacidade orçamentária. A representante da SAPS ressaltou que a sustentabilidade fiscal é um fator essencial para a viabilidade da política pública. Afirmou que a significativa redução de preço proposta pela empresa foi determinante para viabilizar a possível incorporação do implante no rol de métodos contraceptivos financiados pelo SUS, sem comprometer a continuidade da oferta de outros métodos já disponíveis, como anticoncepcionais orais e dispositivos intrauterinos. Defendeu ainda a ampliação da capacidade instalada para inserção do implante, por meio da formação de profissionais da atenção primária, incluindo médicos e enfermeiros, conforme previsto em bula e já praticado em diversos municípios. Enfatizou que o fortalecimento do planejamento sexual e reprodutivo é fundamental para o cuidado integral da população, com impactos positivos no desenvolvimento infantil, na saúde da primeira infância e na permanência escolar. Durante

a reunião, foi questionada a empresa Organon sobre a capacidade de produção e entrega do implante subdérmico, considerando a possibilidade de que a demanda ultrapasse os volumes inicialmente estimados na proposta de preço. A representante da empresa esclareceu que não há qualquer limitação de produção atualmente. Afirmou que, caso a adesão ao método seja superior ao previsto e a demanda aumente significativamente em função do sucesso da incorporação, a empresa possui fôlego produtivo suficiente para atender a todos os municípios. Reforçou ainda que, diante de tal cenário, a Organon está aberta ao diálogo com o Ministério da Saúde para eventuais renegociações, reafirmando o compromisso com a sustentabilidade e a universalização do acesso à tecnologia. Durante a reunião, foi direcionada ao Dr. Silvio Francischini uma pergunta sobre o acompanhamento das mulheres usuárias do implante subdérmico, com foco na adesão ao método e na avaliação de possíveis efeitos adversos. A representante da Conitec destacou a importância do monitoramento para o sucesso do uso do método, questionando se há participação da empresa nesse processo e se o município acompanha indicadores adicionais, como evasão escolar, infecções sexualmente transmissíveis (ISTs), HIV e eventos adversos como sangramentos e trombozes, especialmente entre adolescentes. Dr. Silvio respondeu que o acompanhamento das pacientes é parte essencial da estratégia adotada pelo Centro de Saúde Escola. Explicou que o treinamento oferecido aos profissionais de saúde vai além da técnica de inserção do implante, incluindo o manejo clínico de efeitos adversos, como alterações no padrão de sangramento, comuns nos primeiros seis meses de uso. Informou que, nesse período, são agendados retornos frequentes para garantir o seguimento adequado e promover a educação sexual, o que contribui para a adesão ao método e reduz o índice de abandono. Destacou que o modelo de acompanhamento é facilitado na atenção primária, onde equipes de saúde da família podem realizar o seguimento de forma mais próxima e contínua. Comparou com métodos de curta duração, como anticoncepcionais orais, em que há maior risco de descontinuidade e menor controle sobre o uso. Ressaltou que, com os LARCs, é possível manter contato regular com as pacientes, o que favorece o cuidado integral. Em relação aos dados de ISTs e HIV, informou que ainda não há cruzamento sistemático dessas informações no município, pois o foco inicial foi a redução das taxas de gravidez. No entanto, no âmbito do Centro de Saúde Escola, há dados sobre retorno das pacientes, abandono do método e manejo de efeitos adversos, como sangramentos, o que contribui para os baixos índices de retirada precoce observados na unidade. Posteriormente a representante da CITEC/DGITS/SECTICS, iniciou sua apresentação do retorno de consulta pública para a população de adolescentes de 14 a 17 anos, declarando não possuir conflito de interesse com o tema. Informou que a demanda foi apresentada pela Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) e que a consulta pública nº 37/2025 esteve vigente entre os dias 28 de maio e 16 de junho de 2025. A recomendação inicial da Conitec

foi favorável à incorporação do implante subdérmico para adolescentes, tendo sido proferida na 140ª Reunião Ordinária, realizada em 8 de maio de 2025. A recomendação baseou-se na importância de ampliar o acesso a métodos contraceptivos eficazes para prevenir a gravidez na adolescência. Foram recebidas 181 contribuições válidas, das quais 177 concordaram com a recomendação da Conitec e apenas quatro se manifestaram contrariamente. A maioria dos participantes era composta por profissionais de saúde, com apenas quatro contribuições identificadas como provenientes de pacientes. Entre os argumentos favoráveis à incorporação, destacaram-se a importância do acesso ao método para adolescentes, a fim de evitar impactos psicossociais decorrentes de gestações não planejadas. Profissionais de saúde relataram que o implante representa uma estratégia segura, baseada em evidências, que pode interromper ciclos de gravidez precoce e repetida, permitindo que adolescentes tenham a oportunidade de estudar, amadurecer e planejar seu futuro. Foram também mencionadas a efetividade e a segurança do método, especialmente por não depender da adesão ativa da usuária. A durabilidade do efeito, a facilidade de aplicação e a boa aceitação entre adolescentes foram apontadas como fatores que favorecem a adesão. A praticidade da posologia, que dispensa a necessidade de lembrar de tomar medicamentos regularmente, foi destacada como uma vantagem relevante para essa faixa etária. Relatos de experiências positivas com a tecnologia incluíram a redução de cólicas menstruais, menor fluxo menstrual e melhora na qualidade de vida. A reversibilidade do método e seus benefícios secundários, como a economia com absorventes, foram citados como facilitadores especialmente importantes para adolescentes em situação de vulnerabilidade social. Entre os aspectos negativos, foram mencionadas a dificuldade de acesso ao método no SUS, o custo elevado e a ocorrência de efeitos adversos. Um paciente relatou episódios de enjoo e náuseas nos primeiros 15 dias de uso, além de má adaptação ao método. Na conclusão da apresentação, foram abordadas as manifestações que relataram experiências negativas ou dificuldades associadas ao uso do implante subdérmico. Um profissional de saúde mencionou que, embora raros, os efeitos adversos podem ocorrer durante o período de adaptação, como sangramentos uterinos disfuncionais, os quais são passíveis de manejo clínico por ginecologistas. Algumas contribuições também apontaram a falta de experiência de profissionais para lidar com o dispositivo, bem como dificuldades pontuais na retirada do implante. Foram citadas outras tecnologias contraceptivas como alternativas ao implante, incluindo anticoncepcionais orais combinados e isolados, injetáveis, preservativos internos e externos, adesivos, anel vaginal, e diferentes tipos de dispositivos intrauterinos (DIU), como os de cobre, prata e levonorgestrel. Em relação a essas tecnologias, os participantes destacaram como pontos positivos a efetividade, o fácil acesso por meio do SUS, e benefícios terapêuticos secundários, especialmente no caso dos DIUs hormonais, como a redução de sangramentos

anormais e alívio da dor pélvica. A durabilidade do efeito também foi mencionada como vantagem dos DIUs hormonais, que oferecem até cinco anos de proteção, além de tratarem condições como endometriose e sangramentos intensos. A segurança e a comodidade posológica foram apontadas como atributos positivos, embora tenha sido reconhecida a maior dificuldade de inserção desses dispositivos em comparação ao implante subdérmico. Entre os aspectos negativos das demais tecnologias, foram relatados eventos adversos, como efeitos colaterais associados aos anticoncepcionais orais e injetáveis, maior dependência da adesão correta da usuária, e maior taxa de descontinuidade. Em relação ao DIU de cobre, foram mencionados aumento do fluxo menstrual, dor abdominal e risco de perfuração durante a inserção, ainda que esses riscos sejam considerados baixos. A posologia incômoda dos métodos de curta duração foi apontada como fator de baixa adesão entre adolescentes, devido ao esquecimento de doses e menor efetividade na prevenção de gestações não planejadas. Por fim, foi ressaltado que, para adolescentes entre 14 e 17 anos, a inserção intrauterina pode ser dolorosa e requer manipulação genital, o que pode representar uma barreira adicional ao uso dos DIUs. A apresentação foi encerrada com agradecimentos à equipe técnica e à próxima palestrante, que daria continuidade à pauta. A representante do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto René Rachou, iniciou sua apresentação declarando não possuir conflito de interesse com o tema. Informou que foram recebidas 14 contribuições classificadas como evidências clínicas, sendo 11 de pessoas físicas e 3 de pessoas jurídicas. Das 14 contribuições, cinco foram identificadas como relatos de experiência ou opinião, abordando aspectos como eficácia contraceptiva percebida, preferência entre adolescentes, conveniência, facilidade de inserção e, em um caso, o alto custo e a descontinuidade do método devido a sangramento irregular. As demais nove contribuições apresentaram conteúdo técnico-científico, destacando a alta eficácia do implante entre adolescentes, a importância do consentimento esclarecido, a necessidade de acesso humanizado e a possibilidade de inserção do método no pós-parto ou após eventos de risco. Algumas manifestações também alertaram para os riscos de uma oferta ampliada de contracepção sem articulação com políticas de enfrentamento à violência sexual contra meninas e adolescentes. Das 14 contribuições, apenas uma foi contrária à recomendação de incorporação. Foram citados estudos que abordam temas como mortes maternas evitadas por contraceptivos, fatores associados à gravidez na adolescência, tendências de gestações em adolescentes no Brasil nas últimas duas décadas, e o baixo nível de conhecimento sobre métodos contraceptivos entre adolescentes grávidas. Embora relevantes para o debate, esses estudos não foram considerados fontes primárias de evidência e, portanto, não foram incorporados à análise principal. Outros documentos mencionados incluíram diretrizes e relatórios como o guia da FEBRASGO sobre anticoncepção na adolescência, publicações do Ministério da Saúde sobre

aborto e saúde pública, e projetos do PROADI-SUS voltados ao enfrentamento da gravidez na adolescência. Esses materiais foram considerados como elementos complementares à discussão, mas não como evidência científica primária. Foi registrada ainda uma contribuição da empresa Bayer, favorável à incorporação do implante de etonogestrel. A empresa destacou que tanto o implante quanto o DIU de levonorgestrel são opções seguras e bem toleradas, sendo que este último também possui efeitos terapêuticos úteis para adolescentes com queixas ginecológicas. No entanto, a contribuição não foi incorporada à análise, uma vez que o DIU de levonorgestrel ainda não está incorporado ao SUS com finalidade exclusivamente contraceptiva. A representante do NATIS também apresentou contribuições recebidas da empresa Organon, fabricante do implante subdérmico, favoráveis à incorporação da tecnologia. A empresa argumentou que o uso inconsistente de métodos contraceptivos, a adoção de métodos menos eficazes e a ausência de uso contribuem para as elevadas taxas de gravidez indesejada entre adolescentes. Destacou que, em comparação com o DIU de cobre — principal alternativa disponível no SUS —, o implante apresenta vantagens operacionais, como a não exigência de consultório especializado, materiais estéreis, exames de imagem para avaliação anatômica do útero ou acompanhamento do posicionamento do método, o que pode reduzir custos relacionados à contracepção. A Organon sugeriu ainda a inclusão de três revisões temáticas adicionais. A primeira, de Morey et al., avaliava a efetividade clínica e o perfil de eventos adversos, mas não foi incluída por não apresentar análise estratificada por idade, abrangendo mulheres de 15 a 49 anos. A segunda, de Roca et al., foi excluída por ser de natureza descritiva, sem comparadores. A terceira, uma revisão sistemática de Fara et al., abordava adesão, gestação e continuidade do uso de contraceptivos em mulheres jovens. Embora incluísse uma meta-análise comparando o implante ao DIU de cobre, apenas um estudo foi considerado elegível, já contemplado no relatório da Conitec. Os demais desfechos avaliados, como segurança e adesão, não apresentaram diferenças significativas entre os métodos, e dois estudos citados já haviam sido incluídos na análise original. Foi também registrada uma contribuição do projeto de pesquisa Omobirin, desfavorável à incorporação. O projeto, que estuda violências, desigualdades e maternidade na infância e adolescência em Salvador, defendeu os direitos sexuais e reprodutivos das adolescentes, destacando que, embora métodos hormonais não sejam contraindicados, o preservativo deveria ser a primeira opção ofertada. A contribuição também apontou que a bula do implante de etonogestrel é indicada para mulheres adultas e que há evidências limitadas sobre seu uso em adolescentes, além de preocupações quanto ao metabolismo do hormônio nessa faixa etária. O projeto Omobirin questionou a robustez científica do relatório da Conitec, alegando fragilidade nas evidências incluídas. Em resposta, a equipe do Nats esclareceu que foram considerados apenas estudos cuja amostra

era composta inteiramente ou majoritariamente por adolescentes, com análise criteriosa dos desfechos de eficácia, priorizando desfechos clínicos relevantes para garantir maior robustez às conclusões. A contribuição também destacou que as experiências de meninas e mulheres são diversas e que barreiras de acesso aos serviços de saúde, especialmente em contextos de violência sexual, devem ser consideradas. Foram apresentados dados que reforçam essa preocupação: 24% das adolescentes entre 15 e 19 anos que mantêm relacionamentos íntimos sofrem violência física ou sexual até os 20 anos; em 2023, mais de 60% dos casos de violência sexual no Brasil ocorreram entre meninas menores de 19 anos; e 14% das parturientes com menos de 16 anos estavam em situação de casamento ou união estável. Em resposta, a equipe técnica informou que os dados sobre a relação entre gravidez na adolescência e violência sexual foram incorporados à seção 4.1 do relatório, que trata da gravidez não planejada na adolescência. Essa atualização visa reconhecer e contextualizar a complexidade do tema, reforçando a necessidade de políticas públicas integradas que aliem o acesso a métodos contraceptivos ao enfrentamento da violência sexual. Na parte final da apresentação, a representante do Nats abordou as contribuições recebidas relacionadas aos estudos econômicos. Foram registradas oito manifestações, das quais três foram classificadas como relatos de experiência ou opinião, destacando que o impacto econômico do implante seria inferior aos custos decorrentes de uma gestação não planejada, além de ressaltarem os benefícios associados à tecnologia. As demais cinco contribuições apresentaram conteúdo técnico-científico. Uma delas citou um estudo do Reino Unido sobre a viabilidade de adoção do implante e a economia gerada após o primeiro ano de uso, mas não forneceu a referência completa, impossibilitando sua análise. Outras contribuições destacaram os altos custos associados às gestações não planejadas e defenderam o implante como alternativa mais favorável em comparação a outros métodos. Foi mencionada a inclusão do estudo de Le et al. (2014), que apresenta estimativas de custos no sistema público de saúde brasileiro relacionados a parto prematuro, internação neonatal, paralisia cerebral e mortalidade. Embora o estudo agregue à discussão, não foram identificados elementos que justificassem alterações na versão atual do relatório. Também foi relatada uma experiência do município de Nova Serrana (MG), apresentada por um profissional de saúde. A contribuição reforçou a necessidade de estudos sobre LARC em adolescentes e apresentou dados locais sobre os custos da gravidez, além de descrever projetos em outros municípios que já utilizam o implante de etonogestrel. Apesar de corroborar a discussão, a contribuição não trouxe questionamentos específicos nem evidências que justificassem alterações no relatório. A empresa Organon também apresentou contribuições nesta etapa, com três estudos de custo-efetividade realizados na Inglaterra e na França. Os estudos demonstraram resultados favoráveis ao implante de etonogestrel em comparação a outros métodos contraceptivos, especialmente

anticoncepcionais orais e injetáveis. No entanto, os dados apresentados não permitiram extrapolação direta para o contexto do SUS, devido às diferenças nos sistemas de saúde e parâmetros utilizados. A representante do Nats destacou que, no ofício encaminhado pelo demandante, não foram apresentadas novas propostas além daquelas já analisadas. Em complemento, foram apresentados dados levantados em parceria com o Conasems sobre a utilização do implante em adolescentes em diferentes municípios brasileiros. A apresentação foi encerrada com agradecimentos e a abertura para comentários e perguntas por parte dos membros da comissão e da equipe técnica da SAPS. Foi ressaltado que, embora a recomendação preliminar da Conitec tenha sido favorável à incorporação do implante para a população adolescente, a deliberação final também consideraria a ampliação para a população adulta, permitindo uma análise conjunta das duas propostas. A representante da área técnica da SAPS iniciou sua fala reiterando a importância da ampliação da oferta de métodos contraceptivos de longa duração no SUS. Enfatizou que tais métodos apresentam maior eficácia em comparação aos de curta duração, sendo fundamentais para a garantia dos direitos reprodutivos previstos na Constituição Federal, na Lei do Planejamento Familiar e em tratados internacionais dos quais o Brasil é signatário. Reconheceu o rigor do processo de avaliação de tecnologias em saúde e os critérios utilizados para análise de evidências e cálculo do impacto orçamentário, mas reforçou que há economias concretas, mensuráveis e não mensuráveis, associadas à satisfação das necessidades contraceptivas. A representante também comentou sobre a ênfase dada por alguns participantes às dificuldades e efeitos adversos do DIU de cobre. Ressaltou que o Ministério da Saúde tem investido fortemente na qualificação das equipes da atenção primária para inserção de DIU, sendo essa uma das metas do Plano Nacional de Saúde. Reforçou que garantir a diversidade de métodos é essencial para assegurar a autonomia das mulheres sobre suas escolhas reprodutivas. Em relação às contribuições que abordaram a violência sexual, a representante afirmou que o Ministério da Saúde tem plena consciência da gravidade do problema e vem atuando para fortalecer a capacidade da atenção primária em identificar, notificar e manejar adequadamente essas situações. Destacou que a violência não pode ser um impeditivo para o acesso ao planejamento reprodutivo e que, recentemente, foram lançados materiais técnicos, incluindo um guia para profissionais da atenção primária sobre o manejo de meninas e mulheres em situação de violência. Mencionou ainda a sanção da lei que institui as Salas Lilás no SUS e a publicação de um guia para sua implementação, ressaltando que o conceito vai além de um espaço físico, representando um processo de trabalho voltado ao acolhimento, segurança, privacidade e atendimento qualificado às vítimas. Afirmou que a equipe técnica da SAPS está preparada para elaborar o cronograma de treinamentos e demais ações necessárias, caso a incorporação do implante seja aprovada, e reafirmou o compromisso do Ministério da Saúde com a universalização do

acesso e a qualificação da atenção à saúde reprodutiva. A representante da área técnica da SAPS complementou sua fala destacando a importância de fortalecer as ações de promoção da saúde sexual e reprodutiva na atenção primária, especialmente voltadas a adolescentes e jovens. Ressaltou que a ampliação da oferta de métodos contraceptivos de longa duração não deve se restringir à população adulta, mas sim contemplar estratégias voltadas à juventude, conforme preconizado pela própria Secretaria. Enfatizou que o fortalecimento dessas ações deve ocorrer tanto no âmbito do Programa Saúde na Escola (PSE) quanto no cotidiano das equipes da atenção primária, com impacto direto em indicadores sensíveis monitorados pelo Ministério da Saúde. Citou o aumento expressivo de casos de sífilis, gonorreia e outras infecções sexualmente transmissíveis (ISTs) nos territórios, o que reforça a necessidade de intensificar as ações de prevenção e cuidado, incluindo vacinação contra HPV e promoção de práticas sexuais seguras entre adolescentes de todos os gêneros. A representante destacou que a ampliação do acesso deve considerar os territórios mais vulneráveis, incluindo comunidades quilombolas, assentamentos, populações ribeirinhas, do campo, da floresta, das águas e populações indígenas, tanto aldeadas quanto não aldeadas. Informou que há uma estratégia interna no Ministério da Saúde voltada à ampliação do acesso a tecnologias contraceptivas nesses contextos, em consonância com as boas práticas e evidências apresentadas nas consultas públicas. Reiterou o compromisso da SAPS com a universalização do acesso aos métodos contraceptivos de longa duração, destacando que a proposta de incorporação do implante subdérmico surgiu a partir de uma provocação da própria Secretaria. Durante a fase de discussão da reunião, foi direcionada uma pergunta à especialista, representante da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO), sobre o impacto dos métodos contraceptivos de longa duração na vida das mulheres, especialmente adolescentes. A especialista reforçou a importância do tema. Destacou que, do ponto de vista econômico, os estudos utilizados para estimar custos são baseados na Tabela SUS e consideram apenas o parto, deixando de fora custos associados a internações neonatais, mortalidade e abortamentos ilegais — estes últimos não computados oficialmente, mas sabidamente frequentes. Ressaltou que, mesmo com limitações, esses modelos econômicos são relevantes e que seria importante ampliar a análise para incluir esses fatores. Em relação à evolução dos métodos contraceptivos no SUS, a professora destacou que, desde 1996, o único método reversível de longa duração disponível é o DIU de cobre. Mulheres que não se adaptam a esse método acabam tendo como única alternativa a laqueadura tubária, um procedimento definitivo. Reforçou que, sob a ótica dos direitos reprodutivos e da equidade de gênero, é urgente ampliar as opções contraceptivas disponíveis no sistema público. Sobre o impacto dos métodos de longa duração, afirmou que não há dúvidas de que eles transformam a vida das mulheres. Citou como exemplo o Reino Unido, onde todos os métodos são

custeados pelo governo e há redução significativa nas taxas de gravidez, abortamento e gestações na adolescência. Relatou a experiência do projeto em Salvador, onde, após a doação de implantes, foi possível acompanhar adolescentes que retornaram três anos depois para nova inserção do método, sem terem engravidado nesse período. Também destacou o impacto positivo desses métodos na redução da mortalidade materna, especialmente em regiões com menor acesso à saúde. Mencionou que muitas adolescentes engravidam sem planejamento, sem acompanhamento adequado e com condições clínicas não tratadas, o que aumenta os riscos. Reforçou que o uso de métodos como a pílula ou a injeção, quando disponíveis, é frequentemente irregular, o que compromete sua eficácia. Foi questionado se há dados comparativos entre municípios que já utilizam o implante e a prevalência ou incidência de ISTs, com o objetivo de verificar se o uso de métodos de longa duração estaria associado a menor frequência de retorno à atenção primária ou abandono de programas de prevenção. A especialista respondeu que não há dados sistematizados sobre frequência de retorno, mas apresentou dados de Ribeirão Preto, onde, após a introdução do implante em mulheres vivendo com HIV, houve redução de 63% nos partos e erradicação da transmissão vertical do HIV ao longo de 10 anos. Também reforçou que a redução de ISTs está diretamente relacionada à educação sexual, e não ao tipo de método contraceptivo utilizado. Afirmou que não há evidência científica de que o uso de métodos de longa duração leve ao abandono de práticas preventivas. Pelo contrário, destacou que o uso de DIUs, por exemplo, está associado à redução de câncer de colo do útero, e que os contraceptivos hormonais podem reduzir a progressão de lesões pré-neoplásicas, devido a alterações na microbiota vaginal. Reforçou ainda a importância de disponibilizar métodos contraceptivos eficazes para mulheres vítimas de violência sexual, especialmente em contextos de abortamento por estupro. Foi ressaltado que, por se tratar de uma proposta de ampliação de uso, a tecnologia já havia sido avaliada anteriormente, com recomendação favorável para um público restrito, em 2021. A nova submissão visa ampliar o acesso a todas as mulheres em idade fértil, incluindo adolescentes, o que impõe desafios adicionais, especialmente no que se refere ao impacto orçamentário. Membro do Comitê de medicamentos destacou que a principal incerteza do processo continua sendo o aspecto orçamentário, influenciado diretamente pela taxa de adesão ao método. Com mais de 41 milhões de mulheres em idade fértil no Brasil, a universalização da oferta do implante poderia gerar um impacto financeiro significativo, caso a adesão seja elevada. A representante da SAPS retomou pontos abordados em sua fala inicial, reforçando a complexidade da análise econômica relacionada à contracepção e à gravidez não planejada. Destacou que, embora existam estudos internacionais que estimem os custos evitados com a oferta de métodos contraceptivos — alguns apontando que cada dólar investido em contracepção pode gerar uma economia de até sete dólares —, esses modelos apresentam metodologias

distintas e não são facilmente aplicáveis aos critérios técnicos exigidos nos processos de incorporação de tecnologias no SUS. Reforçou que o aborto inseguro continua sendo uma das principais causas de morte materna no Brasil, ocupando a quarta posição, e que o acesso limitado a métodos contraceptivos eficazes contribui para esse cenário. Concluiu afirmando que todas as pessoas devem ter o direito de decidir livremente sobre sua vida reprodutiva — se, quando e como desejam engravidar — e que o debate em curso na Conitec trata, acima de tudo, da garantia de um direito humano fundamental. Reforçou que essa perspectiva deve orientar a análise da proposta de ampliação do uso do implante subdérmico no SUS.

coordenadora-geral de Atenção à Saúde das Crianças, Adolescentes e Jovens da SAPS destacou os impactos da gravidez na adolescência, tanto para a vida das adolescentes quanto para os desfechos neonatais. Ressaltou o aumento do risco de prematuridade, baixo peso ao nascer e mortalidade infantil, além da interrupção da trajetória escolar e dificuldades de inserção no mercado de trabalho. Apontou que, embora a taxa de nascidos vivos de mães adolescentes esteja em queda, ainda representa 12% do total, com desigualdades regionais e étnico-raciais significativas. Reforçou que a ampliação do acesso a métodos contraceptivos de longa duração, como o implante, tem potencial para acelerar a redução da gravidez na adolescência, conforme evidenciado em experiências municipais. Destacou que essa estratégia deve ser acompanhada de ações integradas, como a construção de uma política nacional de atenção integral à saúde de adolescentes e jovens, a qualificação das unidades básicas para atendimento a esse público e o fortalecimento da educação sexual nas escolas por meio do Programa Saúde na Escola.

A representante da SAPS destacou que mais de 50% das gestações no Brasil ainda são não planejadas, conforme dados do inquérito Nascir 1 e dados preliminares do Nascir 2. Ressaltou que esse cenário persiste tanto entre adolescentes quanto entre mulheres adultas, evidenciando a ausência de garantia plena do direito ao planejamento reprodutivo. Apontou que a razão de morte materna no país permanece elevada, com 55 mortes a cada 100 mil nascidos vivos, acima da meta de 30 mortes pactuada nos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) para 2030. A maioria dessas mortes decorre de causas obstétricas diretas, como hipertensão, hemorragia, infecção e aborto. Reforçou que mulheres negras e indígenas são desproporcionalmente afetadas, com redução mais lenta da mortalidade materna em comparação às mulheres brancas. Destacou que os impactos da gravidez não planejada se estendem à vida social, educacional e econômica das mulheres, afetando também suas famílias e redes de cuidado. A representante da SAPS finalizou sua participação reforçando que a própria Secretaria foi a demandante da proposta de ampliação do uso do implante subdérmico, com o objetivo de garantir o acesso universal ao método para todas as mulheres em idade fértil. Informou que a disponibilidade orçamentária e financeira para a aquisição da tecnologia já está prevista na proposta orçamentária de 2025, enviada ao

Congresso Nacional, e também considerada para o exercício de 2026. Destacou que o valor de R\$ 136,00 por unidade está compatível com o orçamento da atenção primária e que a proposta não se trata de uma nova incorporação, mas da ampliação de um método já incorporado, atualmente restrito a grupos específicos. Reforçou que o objetivo é garantir que o método chegue efetivamente aos territórios, com oferta formativa e apoio técnico, em articulação com o Programa Mais Médicos e outras estratégias ministeriais. O Comitê iniciou a deliberação destacando que, para a população adolescente, já havia sido emitida uma recomendação preliminar favorável à ampliação do uso do implante subdérmico de etonogestrel. Com base nas contribuições da consulta pública e nas manifestações técnicas apresentadas durante a reunião, não foram identificados elementos contrários à recomendação. Pelo contrário, as falas reforçaram a importância da estratégia como parte de uma política mais ampla de saúde sexual e reprodutiva, especialmente para adolescentes em situação de vulnerabilidade. Assim, foi proposta a manutenção da recomendação favorável para essa população. Em relação à população adulta, foi discutida a proposta de ampliação do uso do implante para todas as mulheres em idade fértil, conforme demanda da empresa Organon. O Comitê reconheceu que a principal incerteza reside no impacto orçamentário, especialmente diante da possibilidade de aumento da taxa de adesão ao método. Embora os dados atuais de municípios que já implementaram o implante indiquem taxas de uso ainda baixas, o processo de implementação está em fase inicial e pode evoluir. Foi sugerido que a recomendação favorável à população adulta seja acompanhada de mecanismos de monitoramento da demanda e da implementação, com vistas à sustentabilidade orçamentária. A SAPS informou que há previsão orçamentária para aquisição de 500 mil unidades em 2025 e 800 mil em 2026, e que a ampliação do acesso será acompanhada de ações formativas e estratégias de implementação em parceria com os municípios. O Comitê considerou importante que o relatório final da recomendação incluía orientações para o monitoramento da demanda e da adesão, bem como a possibilidade de reavaliação futura caso o cenário de uso se altere significativamente. A proposta é garantir o acesso universal ao método, sem restrições por faixa etária, respeitando a autonomia das mulheres e a equidade no acesso à saúde reprodutiva. Foi destacado que, no caso específico do implante subdérmico, o monitoramento é ainda mais relevante, dada a incerteza quanto à taxa real de adesão e à preferência da população após a ampliação do acesso. A SAPS informou que já há previsão orçamentária para a aquisição do método e que a estratégia de implementação inclui ações formativas e articulação com os municípios, mas reconheceu que o comportamento da demanda só poderá ser plenamente conhecido após a efetiva oferta do método em larga escala. Os membros também ressaltaram que, embora o Ministério da Saúde atue para garantir a sustentabilidade das incorporações, nem sempre há contrapartida das empresas em termos de

negociação de preços ou compartilhamento de riscos. Por isso, reforçaram que o monitoramento deve ser entendido como uma medida de proteção orçamentária e de gestão responsável, com possibilidade de reavaliação futura caso a demanda ultrapasse as projeções iniciais. Durante a deliberação, um dos membros do Comitê propôs a manutenção da recomendação favorável à ampliação do uso do implante subdérmico para a população adolescente, destacando que não houve manifestações contrárias na consulta pública e que a proposta está alinhada com políticas públicas em desenvolvimento pela SAPS. A recomendação foi confirmada como demanda interna, com base em evidências clínicas e análise de impacto orçamentário restrita à faixa etária de 14 a 17 anos.

Recomendação preliminar: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 142ª Reunião Ordinária, realizada no dia 02 de julho de 2025, deliberaram, por unanimidade, sem nenhuma declaração de conflito de interesses, recomendar a incorporação do implante subdérmico de etonogestrel para adolescentes de 14 a 17 anos.

03 de Julho de 2025

Apreciação inicial do ácido tranexâmico e dispositivo intrauterino intrauterino liberador de levonogestrel (DIULNG) para o tratamento de pacientes com leiomioma de útero

Título do tema: apreciação inicial do ácido tranexâmico e dispositivo intrauterino liberador de levonogestrel (DIULNG) para o tratamento de pacientes com leiomioma de útero

Tecnologias: Ácido tranexâmico e DIU de levonorgestrel

Indicação: Tratamento de leiomioma de útero

Solicitação: Incorporação

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS/MS). A demanda é originária do processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Leiomioma de Útero.

Apresentação: Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde (UATS) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC)

ATA: "Esse texto foi elaborado com auxílio de inteligência artificial". Inicialmente o técnico do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC) fez uma breve contextualização sobre a doença, dizendo que em cerca de 30 a 40 por cento dos casos de leiomiomas há presença de sintomas, como sangramento intenso, dor e pressão pélvica. Disse que os leiomiomas podem ser classificados em três grandes grupos de acordo com a localização, em submucoso, intramural e subseroso. Falou que atualmente a abordagem terapêutica no SUS envolve tratamentos com os anti-inflamatórios não-esteroidais naproxeno e ibuprofeno, progestagênios orais, como o acetato de medroxiprogesterona e a noretisterona, e os contraceptivos orais combinados (COC), como etinilestradiol e levonorgestrel em comprimido. Disse que os esses tratamentos seriam intercambiáveis e que o objetivo da incorporação do ácido tranexâmico e DIU de levonorgestrel seria o de ampliar essas opções terapêuticas. Explicou que a população elegível para receber o tratamento com o ácido tranexâmico e o DIU de levonorgestrel seria composta por pessoas em idade reprodutiva com leiomioma de útero e que apresentassem sangramento uterino severo e sem contraindicação de terapia hormonal. Seguiu falando sobre os resultados da revisão sistemática da literatura médica, explicando que foram recuperados e incluídos no parecer quatro estudos clínicos sobre as tecnologias em análise. Em um dos estudos foram comparados ácido tranexâmico e COC e, em dois, o ácido tranexâmico e placebo para tratamento de sangramento intenso. Em um quarto estudo foram comparados o DIU de levonorgestrel e os COCs para tratamento de sangramento intenso. Disse que nos estudos foram incluídas pacientes com sangramento intenso não especificamente causado por leiomioma, mas que fora permitida a entrada de pessoas com leiomioma. Explicou, entretanto, que no estudo em que foram comparados o DIU de levonorgestrel e os COCs foram incluídas apenas pessoas com diagnóstico de leiomioma. Complementou dizendo que na comparação entre esses dois tratamentos, a estratégia com DIU de levonorgestrel foi mais eficaz quando se avaliou a redução de sangramento menstrual após 12 meses, com evidência de certeza moderada. Seguiu explicando que para os desfechos qualidade de vida relacionada à saúde e descontinuação do tratamento não houve diferença estatisticamente significativa entre os tratamentos. Na sequência apresentou os resultados da comparação entre os tratamentos com ácido tranexâmico e COCs, explicando que o desfecho avaliado foi o percentual de pacientes atingindo sangramento menor do que 80 mL. Disse que, nesse caso, o tratamento com COCs foi mais eficaz que a estratégia com ácido tranexâmico. Complementou dizendo que o tratamento com ácido tranexâmico foi mais eficaz que o placebo, quando se avaliou o desfecho clínico descrito anteriormente. Ao finalizar essa etapa, passou a falar sobre o estudo de custo-utilidade que fora elaborado para avaliar a comparação entre as estratégias de tratamento com DIU de levonorgestrel e COCs. Relatou que a comparação entre ácido tranexâmico e COCs não fora explorada em

um estudo econômico porque a estratégia terapêutica com ácido tranexâmico fora considerada menos eficaz. Em seguida, descreveu os resultados dizendo que a razão de custo-efetividade incremental (RCEI) foi de R\$ 2.004,44 por ano de vida ajustado pela qualidade (AVAQ). Passou a falar sobre a análise de impacto orçamentário, esclarecendo que esse estudo fora elaborado com base na estimativa de elegibilidade populacional por demanda epidemiológica. Explanou que para se estimar a população elegível fora aplicada sobre o número de casos no Brasil, segundo a prevalência da doença, duas taxas consecutivas, o percentual de pacientes sintomáticos e o de pacientes em tratamento medicamentoso. Mostrou que o número de pacientes elegíveis no primeiro ano fora estimado em 940.668 e no segundo ano em 923.679. Já em seguida disse que o impacto orçamentário incremental estimado para o acumulado de cinco anos fora de cerca de R\$ 396 milhões, considerando um cenário menos agressivo e de R\$ 793 milhões em um cenário mais agressivo de difusão da tecnologia. Disse que foi identificada recomendação favorável ao uso do DIU de levonorgestrel em primeira linha para sangramento intenso, nos casos de miomas com menos de 3 cm de diâmetro e sem distorção da cavidade uterina, emitida pela agência internacional de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) da Inglaterra, o NICE. Disse que nas consultas a outras agências, como o SMC, da Escócia, e o PBS da Austrália, foram identificadas recomendações favoráveis ao uso de DIU com progestagênios para tratamento de sangramento intenso ou menorrágia idiopática. Ao final fez um breve resumo da apresentação, tecendo considerações finais e finalizou a exposição do tema. Na sequência foi apresentado resultado de mapeamento do horizonte tecnológico para a doença. A técnica que apresentou explicou que foram identificadas três tecnologias no horizonte tecnológico e que todas eram da classe terapêutica dos antagonistas dos receptores de hormônio liberador de gonadotrofinas (GnRH). Explicou que nenhum deles estaria registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Na sequência a representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico Industrial da Saúde (SECTICS) disse que a representante das pacientes que iria fazer uma participação para apresentar a perspectiva dos pacientes não pode comparecer à reunião. Em continuidade a representante da SECTICS perguntou aos técnicos do Haoc sobre o DIU de levonorgestrel, questionado a inclusão de somente uma marca no relatório. A técnica do Haoc respondeu que a inclusão de apenas uma marca ocorreu porque apenas essa marca teria a concentração de levonorgestrel adequada para tratamento de sangramento intenso, de 52 mg de levonorgestrel. Posteriormente a representante da SECTICS disse que havia duas médicas especialistas na reunião e pediu para uma delas para comentar sobre o tratamento com ácido tranexâmico, explicando que do ponto de vista das evidências clínicas, não seria uma opção sustentável, mas que gostaria de saber sobre o uso na prática clínica. Em resposta a médica especialista disse que os estudos clínicos com ácido

tranexâmico não seriam de fato robustos, mas que para o tratamento agudo seria a melhor opção disponível no mercado. Disse que na prática clínica está disponível no SUS, como primeira opção o ácido tranexâmico endovenoso, mas que, como não está disponível a forma oral no SUS, as pacientes são obrigadas a parar o tratamento. Disse que o ácido tranexâmico seria considerado para tratamento agudo e para as pacientes que não são elegíveis para o uso de tratamentos hormonais combinados. Seguiu explicando que para o tratamento hormonal com DIU de levonorgestrel, a concentração de 52 mg fora a mais estudada para tratamento de sangramento intenso e já considerada custo-efetiva. Disse que a concentração de 19 mg é utilizada apenas como contraceptivo. Complementou dizendo que o público que mais se beneficiaria em termos de melhora da qualidade de vida pela utilização do DIU de levonorgestrel seria composto por mulheres com sangramento intenso, com útero de tamanho normal e mioma de até 3 cm. Disse que essas mulheres quando tratadas com DIU de levonorgestrel conseguem evitar a histerectomia. Explicou que os tratamentos com ácido tranexâmico e DIU de levonorgestrel deveriam ser consideradas em conjunto porque estariam indicados para diferentes situações ou momentos no tratamento de uma mesma patologia. Em seguida outra especialista médica falou que, em concordância com a fala da colega, o ácido tranexâmico seria utilizado para uma situação clínica aguda e o DIU de levonorgestrel seria utilizado em tratamentos de longa duração para evitar a histerectomia, ou reduzir a indicação dessa cirurgia. Explicou que quando o mioma ocupa a cavidade uterina o DIU não está indicado porque ocupa o mesmo espaço que deveria ser ocupado pelo DIU. Após a finalização da fala das especialistas médicas, o representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) disse que os estudos apresentados pelo Haoc não seriam compatíveis com a indicação de uso agudo do ácido tranexâmico, explicando que nos estudos apresentados o tratamento com ácido tranexâmico fora apresentado como mais uma opção intercambiável com as outras e que essa abordagem não estaria adequada. Disse que sobre o DIU de levonorgestrel estaria convencido da eficácia, segurança e custo-efetividade. Relatou, entretanto, que considerou o impacto orçamentário estimado para a incorporação do DIU elevado. Em seguida a representante dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Nats) perguntou aos técnicos do Haoc se foram identificados estudos observacionais de braço único com ácido tranexâmico. A representante do Nats disse que as evidências apresentadas pelo Haoc sobre o ácido tranexâmico não seriam compatíveis com a indicação de tratamento agudo e que o relatório não teria atendido corretamente à demanda do ácido tranexâmico. A técnica do Haoc explicou que apesar da menção ao tratamento agudo, nos estudos recuperados da literatura, o uso do ácido tranexâmico é contínuo em tratamento de longo prazo e que não há evidência sobre o uso somente na fase aguda de sangramento intenso. Em seguida representante do CONASS comentou que não é boa prática a tentativa

de adequar a evidência à questão de pesquisa e que hierarquicamente a pergunta de pesquisa deve sempre nortear a busca por evidências. Ato contínuo representante da Anvisa ao concordar com a fala anterior perguntou se as duas tecnologias seriam utilizadas para tratamento de sangramento anormal não necessariamente decorrente de leiomioma. Perguntou também se nos estudos clínicos avaliados havia uma estratificação dos resultados por causa do sangramento. O representante do Haoc disse que em um dos estudos, no qual foram comparados os tratamentos com DIU de levonorgestrel e COCs, fora incluída população composta somente por pessoas com leiomioma. Em seguida a médica especialista esclareceu que o uso do ácido tranexâmico seria no momento do sangramento, mas que ocorreria em longo prazo, mensalmente, e dessa forma, deveria ser considerado como tratamento crônico. Disse que a indicação do ácido tranexâmico e do DIU de levonorgestrel é para sangramento anormal, que o ácido tranexâmico é usado somente no período menstrual e o DIU o tempo inteiro, mas ambos são para tratamento de longo prazo do sangramento uterino. Disse que por isso foi conduzida análise do ácido tranexâmico como um tratamento de uso contínuo. Logo após a representante da Associação Médica Brasileira comentou que, considerando a história natural do leiomioma, a histerectomia é um dos procedimentos cirúrgicos mais utilizados no Brasil e Estados Unidos e perguntou como os implantes alteraram o curso da doença em termos de qualidade de vida das pacientes e de impacto no sistema de saúde pública, ao se referir à possibilidade de diminuição dessas cirurgias. A especialista médica disse que, de acordo com documento da Secretaria de Saúde de Pernambuco, houve uma redução de 40% no quantitativo de cirurgias com implementação do DIU hormonal. Complementou dizendo que há uma série de impactos positivos advindos do adequado tratamento do sangramento intenso, tais como diminuição do risco de anemia, uso de absorventes e melhor desempenho laboral. Disse que nem todas as mulheres são elegíveis para utilização de DIU hormonal e que a elegibilidade depende das características anatômicas do útero e da localização e tamanho do mioma. A médica falou do alto impacto orçamentário considerando a manifestação de alguns dos membros do Comitê e propôs que se discutissem em protocolo critérios de elegibilidade para que a população elegível fosse mais reduzida. Disse que nem todas as mulheres seriam elegíveis para uso e que as que não são estariam indicadas para a histerectomia, com fila de espera e ausência de tratamento adequado. O representante do CONASS sugeriu que se redefinisse a questão de pesquisa para atender à população de pacientes com sangramento mais importante, visando à diminuição da população elegível e que se recalculasse, após a redefinição, o impacto orçamentário. Complementou dizendo que as questões de pesquisa sobre os tratamentos com ácido tranexâmico e DIU de levonorgestrel deveriam ser refeitas. Ressaltou que o remodelamento da questão de pesquisa no caso do DIU seria para restringir a população elegível dado o alto impacto

orçamentário. Uma das especialistas disse que não há evidências epidemiológicas sobre a estratificação de leiomiomas por diferentes tipos. A representante dos Nats questionou às especialistas sobre a existência de bases internacionais com registro de pacientes ou estudos de coortes nos quais pudesse haver informação sobre o quantitativo de casos de leiomiomas que fossem elegíveis à inserção de DIU de levonorgestrel. Em resposta uma das especialistas médicas e o técnico do Haoc disseram que não têm conhecimento da existência desse tipo de publicação. A representante da SECTICS comentou que haveria um subgrupo de pacientes que não fora coberto nos estudos apresentados pelo Haoc, que seriam aqueles que não poderiam fazer uso dos COCs ou do DIU de levonorgestrel em função de contraindicação. Disse que para essas pacientes o uso de ácido tranexâmico poderia ser importante, mas que esse aspecto não fora abordado no relatório técnico. Técnico do Haoc disse que um dos critérios de elegibilidade para uso do DIU é a classificação do leiomioma acima de FIGO 3. A representante da SECTICS perguntou também da possibilidade de uso combinado das terapias hormonais e do ácido tranexâmico. As especialistas disseram que é possível nas pacientes para as quais não é suficiente o tratamento hormonal e que permanecem em sangramento. Resumiu dizendo que haveria duas situações que não foram abordadas no relatório tanto o uso do ácido tranexâmico nas mulheres para as quais há contraindicação aos tratamentos hormonais e naquelas que necessitam de associação entre os dois tratamentos. Perguntou na sequência se havia critérios claros de elegibilidade ao uso do DIU. A especialista médica disse que haveria critérios claros, tais como tamanho uterino, tamanho dos miomas e posicionamento dos miomas. Representante do Haoc disse que não foram identificados estudos ou dados sobre esses quantitativos e questionou às médicas se elas poderiam produzir estimativa baseada em casuística. As médicas responderam que não teriam conhecimento desses dados. Representantes do Comitê sugeriram que uma possível solução seria estimar o número de mulheres que deixariam de ser submetidas à histerectomia em função do uso do DIU. Em seguida técnica do DGITS perguntou se a indicação para uso de análogos do GnRH não seria um melhor indicador para estimar a população elegível. Uma médica especialista respondeu dizendo que as pacientes com indicação de uso de GnRH são obrigatoriamente encaminhadas para a cirurgia. Por fim a representante da SECTICS sugeriu que se enviasse ofício para a empresa produtora do DIU de levonorgestrel com solicitação de propostas de preço e que fosse conduzido um painel de especialistas para determinar o quantitativo de mulheres que seriam elegíveis ao tratamento com DIU de levonorgestrel, estabelecendo critérios de elegibilidade. A técnica do Haoc perguntou como poderia ser elaborada uma nova questão de pesquisa e estudo econômico para avaliar o ácido tranexâmico, lembrando que não foram identificadas evidências comparativas entre ácido tranexâmico e anti-inflamatórios não esteroidais. Uma especialista médica e o representante do CONASS sugeriram que

poderia ser realizado estudo comparando o ácido tranexâmico a não utilização de tratamento. A representante da SECTICS disse que em função da ausência de informações não poderia propor uma deliberação inicial e que uma nova apreciação inicial seria realizada no futuro. Disse que iria enviar ofício para a empresa produtora do DIU de levonorgestrel para solicitar proposta de preço e solicitou à técnica do Haoc que providenciasse um painel de especialistas para avaliar critérios de inclusão e elegibilidade ao uso do DIU de levonorgestrel. A representante do Conselho Nacional de Saúde (CNS) solicitou que na próxima avaliação fosse ouvida uma paciente para auxiliar na deliberação do Comitê. Uma médica especialista disse que iria auxiliar na constituição do painel de especialistas e identificação de paciente para participação. A representante do CNS disse que seria importante que uma paciente falasse sobre a questão do acesso à histerectomia porque seriam comuns os casos de espera na fila para cirurgia de mais de cinco anos e que nesse período seria importante que essas pacientes fossem devidamente tratadas. Complementou dizendo que as pautas em saúde da mulher seriam prioridades na gestão atual. Por fim foi encerrada a discussão desse tema.

Apreciação inicial do trióxido de arsênio para o tratamento de adultos com leucemia promielocítica aguda de risco baixo a intermediário em primeira linha de tratamento

Tecnologia: Trióxido de arsênio (Trisenox®)

Indicação: Tratamento de adultos com leucemia promielocítica aguda de risco baixo a intermediário em primeira linha de tratamento

Solicitação: Incorporação

Demandante: Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular – ABHH

Apresentação: consultor técnicos do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS).

ATA: Durante a 142ª reunião de Medicamentos da Conitec realizada no dia 03 de julho de 2025, a diretora do Comitê de Medicamentos, deu a fala para o consultor técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), que começou apresentando sobre a leucemia promielocítica aguda, seus dados epidemiológicos e os tratamentos disponíveis, sendo uma doença rara e rara. A Leucemia Promielocítica Aguda (LPA) é uma forma rara e distinta de leucemia mieloide aguda,

caracterizada por alterações moleculares específicas e marcada por alto risco de complicações hemorrágicas na fase inicial. O manejo da doença tem evoluído com o desenvolvimento de estratégias terapêuticas que incluem o uso de ácido all-trans retinoico (ATRA) associado a agentes quimioterápicos no Sistema Único de Saúde e, mais recentemente, terapias alvo, como o trióxido de arsênio (ATO). O demandante propôs avaliar se do uso de trióxido de arsênio em combinação com ATRA é eficaz e seguro para pacientes adultos com LPA de risco baixo a intermediário em primeira linha de tratamento quando comparado com quimioterapia em combinação com ATRA? Em seguida, o consultor apresentou as evidências clínicas disponíveis. Foram incluídas cinco publicações relacionadas a um ensaio clínico randomizado, multicêntrico, de fase III. Três dessas publicações abordaram dados de eficácia e segurança em diferentes períodos de seguimento (24, 50 e 72 meses), enquanto duas relataram resultados referentes à qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS). O desfecho primário do estudo foi a sobrevida livre de eventos (SLE), definida como a ausência de falhas terapêuticas — incluindo ausência de resposta completa, recaída molecular ou hematológica e óbito por qualquer causa. No acompanhamento de 72 meses, o grupo tratado com ATRA + ATO apresentou taxa de SLE de 96,6%, significativamente superior à observada no grupo ATRA + quimioterapia (77,4%). A razão de risco (HR) foi de 0,14 (IC95%: 0,05–0,39; $p=0,0002$), indicando uma redução expressiva no risco de eventos com o regime isento de quimioterapia. Além disso, o regime ATRA + ATO demonstrou perfil de segurança mais favorável em relação à toxicidade hematológica, com menor incidência de neutropenia, plaquetopenia e infecções. O risco de viés realizado através do RoB -2 foi considerado baixo assim como a avaliação da certeza das evidências pelo GRADE foi considerada de alta qualidade. Foi desenvolvido um modelo de Markov para avaliação da custo-utilidade de ATO+ATRA em comparação a ATRA+quimioterapia, utilizando como desfecho os anos de vida ajustados por qualidade de vida (AVAQ). A razão de custo efetividade incremental foi estimada em R\$ 91.429,05/AVAQ. Esse resultado está dentro do valor de limiar flexibilizado para doenças raras. A análise de sensibilidade determinística indica possível variação na RCEI estimada caso as estimativas de custo de hospitalização, probabilidade de ocorrência de evento (recidiva) e valor de utilidade apresentem variação. A análise de impacto orçamentário avaliou dois cenários alternativos. O impacto orçamentário incremental no cenário de market share progressivo de 5% ao ano foi de R\$ 1.449.170 no primeiro ano, proposto pelo demandante foi de R\$ 7.268.585 no quinto ano, e um total acumulado em cinco anos de R\$ 21.718.937. A análise de sensibilidade determinística indica que os principais parâmetros influentes no impacto orçamentário incremental foram os custos de tratamento com ambas as tecnologias. Um outro cenário com taxa de difusão de 10% ao ano foi proposto pelo consultor onde no primeiro ano o impacto foi de R\$2.898.340 chegando a R\$14.537.170 no quinto ano, e um total acumulado de

R\$43.437.873 em cinco anos. As agências internacionais consultadas (National Institute for Health and Care Excellence, Scottish Medicines Consortium, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health e The Pharmaceutical Benefits Scheme) emitiram decisão favorável a incorporação de ATO+ATRA para pacientes com LPA de risco baixo a intermediário em primeira linha de tratamento. A decisão foi embasada na eficácia demonstrada através da melhora consistente de desfechos clinicamente importantes e no perfil de segurança. Após a fala conclusiva foi dada a palavra para outra consultora do DGITIS que apresentou o monitoramento do Horizonte Tecnológico no qual não foram detectadas tecnologias. Após as apresentações, foi dada a palavra para uma representante da sociedade para apresentar a perspectiva do paciente. A representante relatou ter sido diagnosticada com leucemia promielocítica aguda (LPA) de baixo risco em 2016, aos 21 anos, após alterações hematológicas detectadas em exames pré-operatórios de rotina. O diagnóstico foi confirmado por mielograma e biópsia de medula óssea. Inicialmente, foi internada e iniciou tratamento com ácido all-trans retinoico (ATRA). Posteriormente, sua família foi orientada a solicitar judicialmente o acesso ao trióxido de arsênio (ATO) combinado ao ATRA, o que foi concedido prontamente. Segundo a participante, o diagnóstico prévio de síndrome de von Willebrand pode ter influenciado na decisão judicial, dado o maior risco de hemorragias associado à quimioterapia convencional. O tratamento de indução com ATRA+ATO foi realizado em ambiente hospitalar por 60 dias, sem intercorrências ou episódios hemorrágicos. Referiu apenas efeitos adversos leves relacionados ao ATRA, como ressecamento de mucosas e cefaleia. Na fase de consolidação, também com ATRA+ATO, realizou quatro ciclos semanais intercalados por períodos de descanso, mantendo rotina parcial de atividades diárias, como trabalho, estudos e exercícios físicos. Apresentou discreta elevação transitória das enzimas hepáticas (TGO e TGP), que levou à interrupção breve do tratamento, com normalização posterior dos exames. O tratamento completo teve duração de nove meses, e desde então, a paciente encontra-se em remissão, levando vida considerada normal. A participante também compartilhou experiências de outros pacientes que migraram do regime com quimioterapia para o esquema ATRA+ATO com melhora significativa do quadro clínico, redução de eventos adversos e melhora na qualidade de vida. Um dos casos mencionados envolveu um paciente que teve múltiplas complicações com o esquema convencional (hemorragias, internações em UTI, diálise), mas respondeu bem ao novo protocolo. Outro caso envolveu paciente do SUS que teve recidiva e só teve acesso ao novo esquema com apoio financeiro de doações, o que permitiu alcançar remissão e viabilizou o transplante autólogo de medula óssea. Foram mencionados ainda outros dois relatos positivos com uso do esquema ATRA+ATO, sem intercorrências ou sequelas. Após a fala foi passada para o especialista representante da AMB. O especialista destacou que o trióxido de arsênio revolucionou o tratamento da

LPA. É o único caso de doença grave em que não é utilizada a quimioterapia o que evita efeitos tóxicos e de mielotoxicidade oriundos da quimioterapia. Além disso o ATO reduz mortalidade pois a segunda causa de morte da LPA era infecção proveniente dos efeitos da quimioterapia. Isso ficou demonstrado no estudo que acompanhou por 72 meses com uso do ATO combinado com ATRA que demonstrou menor toxicidade e menor recaída conforme já exposto pelo consultor anteriormente. Ao ser questionado pelo Comitê, o especialista afirmou que dos casos com LPA 25% seriam de alto risco que não utilizariam ATO em primeira linha. Também comentou que as principais causas de morte durante a indução do paciente são os sangramentos ou complicações que acabam em infecções. Foi perguntado ao especialista sobre o transplante de medula ser uma opção para os pacientes que não respondam bem. O especialista explicou que o transplante não é utilizado em primeira linha e sim utilizados em pacientes que têm recaída em segunda linha. A representante do CNS questionou como ficaria na prática a incorporação do ATO. E foi reforçado que seria o uso do ATO em primeira linha, logo substituiria o que hoje é utilizado, a quimioterapia com ATRA por ATO com ATRA. O especialista explica que se o paciente recair aí pode usar ATRA e quimioterapia como ponte para o transplante autólogo. Após a diretora da SECTICS iniciou a discussão da pauta no Comitê para a deliberação. A representante da SAES questionou sobre como a população de baixo e médio risco foi calculada no impacto orçamentário. A consultora se comprometeu em rever os cálculos apresentados pelo demandante e esclarecer detalhadamente na próxima reunião. O demandante se baseou em um estudo internacional para atribuir essa população. Respondendo também a dúvida da mesma representante a consultora afirma a evolução dos benefícios clínicos ao longo dos estudos de 24,50 e 72 meses. A representante do CNS questionou a taxa de difusão de 5% e de 10% apresentada nos cenários pois sendo uma alternativa que vem para substituir o impacto deve ser muito maior. A consultora explica que o uso dos 10% foram acordado em conversa com um especialista, mas que para a reunião pós- consulta pública apresentará um cálculo com um cenário mais agressivo. Outro representante do CNS sugeriu que fosse consultada a experiência da ANS com a incorporação do ATO. O representante do CONASS reforça o benefício de ter uma tecnologia que não seja quimioterapia para um tratamento oncológico. Trouxe para a discussão o uso do limiar de custo-efetividade pautado em doença rara sendo que as leucemias não são doenças raras. Destacou que embora o valor aproximado de R\$91.000 por QALY seja mais baixo que em outras demandas avaliadas ainda é alto se for considerado o limiar para doenças não raras. Representante do CNS acha importante ouvir uma proposta de preço da empresa fabricante do ATO. A representante da ANB destaca que embora seja um medicamento infusional e que automaticamente deve ser incorporado nos serviços ainda há resistência dos serviços. A mesma vota favorável à incorporação. A representante do NATS votou favorável aguardando também um

cenário de impacto orçamentário mais agressivo. A representante da SAES votou desfavorável aguardando uma proposta de preço do fabricante e cálculos mais agressivos da AIO. O representante do CONASS votou desfavorável aguardando proposta de preço da indústria. CONASEMS, SECTICS, ANVISA, SVSA, SGTES também votaram desfavoráveis acompanhando os mesmos motivos já descritos. CNS votou favorável considerando que haverá negociação de preço do produto.

Recomendação preliminar da Conitec: Aos 03 dias do mês de julho de 2025, os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 142ª Reunião Ordinária Conitec deliberaram por maioria simples pela recomendação DESFAVORÁVEL sobre a incorporação do Trióxido de Arsênio para tratamento de adultos com Leucemia Promielocítica Aguda de risco baixo a intermediário em primeira linha. Para essa recomendação preliminar foram levados em consideração os seguintes fatores que foram amplamente discutidos. Melhora no custo da tecnologia através de proposta comercial de preço do demandante, melhor definição nas análises impacto orçamentário da população de risco baixo à intermediário, necessidade de diálogo com ANS para verificar o comportamento de difusão da tecnologia pós incorporação deixando o cálculo do impacto orçamentário mais preciso já que a tecnologia é para primeira linha de tratamento.

Apreciação inicial do abemaciclibe como tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama precoce, receptor hormonal (RH) positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) negativo, linfonodo positivo e com alto risco de recorrência.

Título do Tema: Abemaciclibe para o tratamento de câncer de mama precoce, receptor hormonal (RH) positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) negativo, linfonodo positivo e com alto risco de recorrência.

Tecnologia: Abemaciclibe

Indicação: Tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama precoce, receptor hormonal (RH) positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) negativo, linfonodo positivo e com alto risco de recorrência.

Solicitação: incorporação

Demandante: Eli Lilly do Brasil Ltda.

Apresentação: técnicas das CGATS e CITEC do DGITS

ATA: A técnica iniciou contextualizando a doença e apresentou a sequência de tratamentos recomendado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para câncer de mama, publicado em novembro de 2024. Abemaciclibe foi incorporado junto com outros inibidores de ciclina em 2021 para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático. Na apresentação das evidências clínicas a técnica mostrou a definição do desfecho sobrevida livre de doença invasiva (SLDI), e na sequência, descreveu o único estudo localizado nas bases científicas, denominado monarchE. Apresentou os resultados da SLDI, para o qual o medicamento reduziu o risco em 32%. Nas estimativas de estar livre de doença invasiva em 5 anos, a diferença entre os grupos foi de 7,6%. Para a sobrevida global a redução no risco de morte foi de 10%, com intervalo de confiança cruzando a linha da nulidade e valor p sem significância estatística. O principal evento adverso reportado foi a diarreia, sendo que 7,8% das pacientes tiveram este evento classificado como grau 3. Os eventos adversos graves foram mais frequentes no grupo que recebeu abemaciclibe (15,2% vs 8,8%). A certeza da evidência foi considerada alta para o desfecho SLDI e moderada para a sobrevida global, devido à imprecisão. Para a avaliação econômica (AVE) utilizou-se o preço proposto pela empresa (R\$ 11.968,30) e a média ponderada publicada no Banco de Preços em Saúde para os medicamentos utilizados na terapia adjuvante endócrina. Como resultado, a razão de custo efetividade incremental foi de R\$ 270.728,54 por anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ). Na análise de sensibilidade o parâmetro que mais influenciou o resultado foi a proporção de pacientes que transitaram para o estado de recidiva não metastática. Na avaliação do impacto orçamentário, a população inicial elegível ao tratamento foi estimada em 2.544. O demandante propôs uma difusão de 10% a 50% em cinco anos. Com estes parâmetros, o impacto orçamentário (IO) ficou em R\$ 33 milhões no primeiro ano e totalizou aproximadamente R\$ 548 milhões em 5 anos. No cenário alternativo o demandante aplicou a redução da dose de abemaciclibe em 43% das pacientes nos 6 primeiros meses do tratamento devido aos eventos adversos. Com isso, o IO foi de R\$ 22,3 milhões no primeiro ano e totalizou R\$ 385 milhões em cinco anos. Um outro cenário foi proposto pela técnica, com difusão mais agressiva, variando de 10% a 90%, o que resultou em IO de R\$ 33 milhões no primeiro e totalizou R\$ 340 milhões em 5 anos. Na busca pelas recomendações de outras agências, todas incorporaram entre 2022 e 2023, exceto a agência de Portugal, que ainda não avaliou esta tecnologia para este perfil de paciente. A técnica da Coordenação de Incorporação de Tecnologias (CITEC) apresentou os resultados do monitoramento do horizonte tecnológico. Com base nas buscas realizadas, identificaram sete tecnologias de uso oral. Nenhuma registrada na Anvisa, FDA ou EMA. Para a perspectiva do paciente foi aberta a chamada pública

nº 24 que ficou aberta entre os dias 11 e 20 de março de 2025. Houve a inscrição de uma paciente, no entanto ela retirou sua participação. Foi então realizada busca ativa e localizou-se uma nova paciente. Ela informou que tinha 37 anos e foi diagnosticada com câncer de mama em 2023. Como ela teve a retirada de muitos linfonodos acometidos pela doença e por ser uma paciente jovem, a doença tinha alto risco de recidiva, por este motivo o médico sugeriu que ela recebesse o tratamento com abemaciclibe. O principal evento adverso foi diarreia, para o qual fez uso de antidiarreico e após o médico reduzir a dose, não teve mais episódios. Em outubro de 2025 completará o período de dois anos de tratamento. Na sequência foi solicitado mais detalhes sobre a redução de dose relatada pela paciente, se ainda mantinha a dose reduzida e se percebeu alguma diferença na qualidade de vida. Ela relatou que a diferença foi imediata. O representante da Secretaria de Atenção Especializada em Saúde (SAES) perguntou se em algum momento do tratamento o médico sugeriu aumentar novamente a dose ou se optou por manter a dose reduzida até o término do tratamento. Também questionou quais foram os critérios médicos para indicar o abemaciclibe para ela. A paciente respondeu que desde que o médico reduziu a dose e a diarreia foi controlada, não houve mais a necessidade de retornar a dose inicial, pois no entendimento do médico, esta seria a dose tolerável pelo organismo dela. Em relação aos critérios, foi principalmente devido aos linfonodos comprometidos. Não havendo mais perguntas para a paciente, a representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) abriu a sessão para comentários dos membros do comitê. A representante do Conselho Nacional de Saúde (CNS) solicitou uma revisão das informações que foram apresentadas relacionadas à redução de dose. A técnica explicou que 43% das pacientes precisaram reduzir a dose do medicamento, a maioria devido a eventos adversos, principalmente, diarreia. Não soube informar se houve uma análise de eficácia para o subgrupo de pacientes com redução da dose. Sobre aumentar a dose, a técnica explicou que como a diarreia está relacionada ao mecanismo de ação do medicamento, não faria sentido aumentar novamente a dose e expor o paciente a novos episódios de diarreia. O representante da Anvisa questionou se os demais inibidores de ciclina também tinham a mesma indicação do abemaciclibe. A técnica informou que apenas abemaciclibe tem esta indicação, mas que há um outro com registro nos Estados Unidos, e que talvez a empresa Novartis tenha solicitado a inclusão da indicação na Anvisa. Para obter essa informação foi enviado um ofício para a agência. O representante do CNS questionou se para o câncer de mama metastático o abemaciclibe já estava implementado. A representante da SECTICS explicou que está em processo de implementação, mas ainda não houve definição se a compra será ou não centralizada. O representante da SAES questionou sobre as curvas de sobrevida apresentadas e o posicionamento das agências a respeito das incertezas na sobrevida global. A técnica explicou que as agências incorporaram

o medicamento com as curvas de três anos de acompanhamento, com as mesmas incertezas apresentadas com a curva de cinco anos de acompanhamento. No entendimento das agências, apesar da incerteza na sobrevida global, havia o benefício clínico na SLDI, que também foi considerado um desfecho importante. O representante da SAES também questionou sobre o parâmetro que mais influenciou a análise de sensibilidade na AVE, se representaria uma incerteza muito grande no modelo. A técnica informou que a quantidade de pacientes migrando no estado de saúde foi o que mais influenciou e que os dados foram obtidos da literatura científica. Portanto, há incertezas sobre eles. O representante da SAES também pediu para a técnica explicar um pouco mais sobre a falta de consenso quanto aos critérios a serem utilizados para estabelecer as pacientes com alto risco de recorrência. A esse respeito, a frequência de 12,8% de recorrência questionou se foi uma informação enviada pelo demandante. A técnica confirmou que esse valor foi enviado pelo demandante, e que na literatura adicional consultada, esse valor variava até 30%. O representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) discordou da fala da técnica de que a SLDI poderia ser um desfecho substituto da sobrevida global e explicou sobre a importância da SLDI, apesar das incertezas na sobrevida global. Em termos absolutos, quem recebeu abemaciclibe teve uma redução de 6% na ocorrência de recidiva e isso já poderia ser considerado um benefício clínico razoável. A representante da SECTICS questionou se esse valor não era pequeno e o representante explicou que não, e complementou informando que o número necessário para tratar e obter esse benefício seria de 16, o que é razoável frente à redução da recorrência da doença e todas as consequências dela. No entanto, a RCEI não se mostrou razoável para o sistema de saúde. A representante da Associação Médica Brasileira (AMB) registrou que havia convidado um médico especialista, que inclusive participou da elaboração da diretriz de tratamento do câncer de mama da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC), mas com a antecipação do tema na pauta, o mesmo não pode participar. Na diretriz da SBOC há critérios para classificar a paciente com alto risco de recorrência. Por conta da falta do especialista, a representante da SECTICS sugeriu que a deliberação fosse feita no dia seguinte, dando oportunidade para esclarecer dúvidas mais técnicas. O representante da SAES sugeriu que a taxa de difusão do impacto orçamentário iniciasse mais alta e questionou se foi aplicado o parâmetro de pacientes com dose reduzida ou descontinuação do tratamento. A técnica explicou que não e ficou de apresentar este resultado no dia seguinte. Na continuação da reunião no dia seguinte houve a participação do médico oncologista especialista em câncer de mama que declarou seus potenciais conflitos de interesse no início da sua fala. A representante da SECTICS questionou se na prática clínica é comum ocorrer a redução de dose do medicamento devido a eventos adversos. O médico explicou que os eventos adversos gastrointestinais são os principais responsáveis por ajuste na dose e que na prática,

até mais de 43% das pacientes terão essa redução. Apesar disso, no próprio estudo monarchE, há evidência de que mesmo com redução de dose as pacientes se beneficiam do tratamento. A representante da AMB questionou o médico sobre os critérios para classificar a paciente com alto risco de recorrência. O especialista explicou que a paciente com grande lesão tumoral, grande quantidade de linfonodos acometidos pela doença, alto grau histológico são as pacientes elegíveis. A representante dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) questionou se em relação a esses critérios a paciente teria que apresentar todos eles ou apenas a presença de um já seria suficiente para o prognóstico de alto risco. O médico explicou que a presença de apenas um já é suficiente. A quantidade de linfonodos com células cancerígenas já é uma variável desfavorável, independentemente do tamanho do tumor ou do grau histológico. Para finalizar a sua fala, o especialista expôs que não há consenso na comunidade científica sobre o benefício clínico atribuído ao abemaciclibe, embora esteja recomendado nas principais diretrizes, e na sua prática clínica ele prescreve para suas pacientes. Na sequência a técnica da CGATS apresentou os dados adicionais solicitados na véspera. A descontinuação do tratamento devido aos eventos adversos ocorreu em 18% das pacientes, sendo que em 5% foi devido à diarreia. A respeito do preço ofertado na incorporação de 2021, o custo do tratamento mensal foi calculado em R\$ 12.700,00 e na proposta atual é de R\$ 11.968,00. Assim, o custo mensal do ribociclibe continua sendo o mais em conta. No impacto orçamentário a técnica apresentou os valores para os cenários com difusão maior desde o início e com redução de dose em 43% das pacientes. A respeito da atualização da indicação na bula do ribociclibe, o representante da Anvisa informou que ainda não houve. Após a representante da SECTICS destacar todos os pontos relevantes da demanda apresentados pela técnica da CGATS, pelo especialista e na discussão dos membros, o representante do CONASS questionou se a redução da dose foi considerada na AVE. A técnica informou que não. Na sequência expôs sua opinião na perspectiva da justiça distributiva, no qual consideraria primeiramente a AVE e na sequência hierárquica, o impacto orçamentário. Assim, considerou que o medicamento é custo-efetivo, mas que o impacto orçamentário poderia ser menor. Deste modo, seu voto foi desfavorável à incorporação. A representante da SECTICS concordou com esse racional, mas ponderou que a RCEI não apresentou resultado que favoreça a eficiência do sistema, estando muito elevada em relação aos parâmetros atuais, bem como o elevado impacto orçamentário. Considerando que a incorporação do abemaciclibe junto com os demais inibidores de ciclina para o câncer de mama metastático ainda não foi implementada, a fim de salvaguardar esta implementação, votou desfavorável à incorporação. De forma complementar o representante do Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) destacou a necessidade do congresso nacional aumentar o orçamento para o sistema de saúde. O impacto orçamentário desta

incorporação para um benefício clínico de 6% é discutível. Seu voto foi desfavorável. A representante da SAES concordou que o impacto orçamentário ficou muito elevado e que seria apropriado a empresa oferecer um desconto maior. Seu voto foi desfavorável. A representante da AMB discordou do voto dos demais com a justificativa de que reduzir o risco da recidiva é importante. O abemaciclibe está incorporado para o câncer de mama metastático. Não o incorporar para reduzir o risco de recidiva significa que o sistema deixará essas pacientes progredirem para somente então dar este medicamento para elas, perdendo a oportunidade de resgatá-las antes da ocorrência da metástase. A representante do CNS, apesar da complexidade do tema e suas incertezas, destacou a relevância do tratamento por ser capaz de mudar o curso da doença e a capacidade de superar um importante problema de saúde, e votou favorável à incorporação, mas manifestou seu desejo de que a empresa ofereça um preço melhor ou uma condição de negociação para tornar sua implementação viável. O representante da Anvisa acompanhou o voto desfavorável dos demais membros, com os mesmos argumentos e manifestou seu desejo de que haja uma redução no preço do medicamento, visto que o impacto orçamentário foi significativo.

Recomendação preliminar: os membros do comitê de medicamentos, presentes na 142ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 03/07/2025, sem nenhum conflito de interesse com o tema, deliberaram por maioria simples que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com a recomendação preliminar desfavorável à incorporação ao SUS de abemaciclibe para o tratamento de câncer de mama precoce, receptor hormonal positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) negativo, linfonodo positivo e com alto risco de recorrência. Para esta decisão os membros consideraram o benefício clínico na redução do risco de recidiva, as incertezas na sobrevida global, a razão de custo-efetividade por anos de vida ajustados pela qualidade acima do limiar estabelecido em 2022, e o elevado valor no impacto orçamentário.

Apreciação inicial do emicizumabe para o tratamento profilático de pacientes com hemofilia A grave ou com nível de atividade de fator VIII inferior a 2%, sem anticorpos inibidores do fator VIII, com até 6 anos de idade no início do tratamento.

Tecnologia: emicizumabe

Indicação: tratamento profilático de pacientes com hemofilia A grave ou com nível de atividade de fator VIII (FVIII) inferior a 2%, sem anticorpos inibidores do fator VIII, com até 6 anos de idade no início do tratamento.

Solicitação: Incorporação

Demandante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Apresentação: consultores técnicos do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) **ATA:** Durante a 142ª reunião de Medicamentos da Conitec realizada no dia 04 de julho de 2025, a diretora do Comitê de Medicamentos, deu a fala para o consultor técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), que começou apresentando os dados epidemiológicos e de tratamento, sendo a hemofilia A um distúrbio hemorrágico raro resultado de mutações no gene F8 localizado no cromossomo X (Xq28). Tais mutações implicam na disfunção da atividade do FVIII, impactando assim a cascata de coagulação sanguínea e o estancamento de hemorragias. Como consequência, os pacientes ficam expostos a sangramentos, que podem ser graves e levar à morbidade. A população-alvo do presente dossiê representa 5,2% da população com hemofilia A, totalizando cerca de 615 pacientes em 2024. Para tanto no que tange a questão de pesquisa investigou-se se o uso profilático de emicizumabe era eficaz, seguro e custo efetivo em pacientes pediátricos com hemofilia A grave ou com nível de atividade de fator VIII inferior a 2%, sem anticorpos inibidores do Fator VIII, quando comparado a infusões profiláticas de concentrado de Fator VIII? Assim o consultor apresentou os resultados onde os estudos apresentados utilizaram as posologias Q1W(1 vez por semana), Q2W(1 vez a cada 2 semanas) e Q4W(1 vez a cada 4 semanas) de emicizumabe durante a fase de manutenção, que estão de acordo com a bula aprovada pela Anvisa e Protocolo de Uso. Emicizumabe foi eficaz no controle de hemorragias, observado em ensaios clínicos e estudos observacionais, com resultados consistentes tanto em ambiente controlado quanto em mundo real, nas 3 posologias de manutenção (Q1W, Q2W, Q4W) e sustentados durante 4,75 anos. Dentre estas evidências, o estudo pivotal fase 3b demonstrou que pacientes tratados com emicizumabe tiveram uma taxa de sangramentos anualizada (TSA) de 0,4, dos quais 100% dos pacientes não tiveram sangramentos espontâneos tratados, 94,5% de pacientes não tiveram sangramentos tratados nas articulações e não houve casos de sangramentos intracranianos. Em relação à eficácia comparativa, foi observado que em estudo fase 3 que avaliou pacientes com HA sem inibidores com ao menos 12 anos de idade, foi identificado que o grupo que não realizou profilaxia teve uma TSA de 38,2, enquanto que o grupo tratado com emicizumabe teve uma TSA de 1,5 e 1,3 (Q1W e Q2W, respectivamente, $p < 0,001$). Além disso, houve uma queda na TSA de 68% dos pacientes tratados com emicizumabe vs. concentrado de FVIII (emicizumabe: 1,5; concentrado de FVIII: 4,8; $p < 0,001$). Quanto à segurança, os estudos demonstraram o perfil seguro do medicamento, sendo seu uso bem tolerado, com eventos adversos manejáveis. As avaliações apontaram um risco médio de viés através da ferramenta Robins-I e uma alta qualidade das evidências através da metodologia GRADE. Também foi

apresentada uma análise de custo-utilidade, na forma de um Modelo de Markov com 4 estados de saúde e ciclos anuais, cujos resultados demonstram uma razão de custo utilidade incremental de R\$ 1.716.401/AVAQ. Contudo, ressalta-se que esta metodologia possui limitações para a quantificação do impacto da enfermidade no contexto de doenças raras e em pacientes pediátricos. Por isso, foi realizada uma análise adicional de custo por sangramento evitado, que resultou numa redução de R\$ 36 do custo por sangramento evitado adotando-se a profilaxia com emicizumabe vs. tratamento sob demanda, em comparação com profilaxia com concentrado de FVIII vs. tratamento sob demanda. Na análise do impacto orçamentário referente ao caso base, considerando apenas a indicação pleiteada (pacientes com hemofilia A grave ou com nível de atividade de fator VIII inferior a 2%, sem anticorpos inibidores do fator VIII, com até 6 anos de idade no início do tratamento), o modelo econômico aponta um incremento orçamentário de R\$ 526 milhões acumulado em 5 anos. Ainda o consultor apresentou as recomendações internacionais no qual as agências internacionais de avaliação de tecnologias em saúde Canada's Drug Agency - Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC), National Health Service (NHS), Medical Services Advisory Committee (MSAC), Haute Autorité de Santé (HAS), Pharmaceutical Management Agency (Pharmac), Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) e Protocolo da Federação Mundial de Hemofilia (WFH) recomendam o uso de emicizumabe para pacientes sem inibidores. Além disso, emicizumabe já é amplamente utilizado no cenário internacional para pacientes sem inibidores, incluindo países como Argentina, Chile, Colômbia e Uruguai. Após a fala conclusiva foi dada a palavra para outra consultora do DGITIS que apresentou o monitoramento do Horizonte Tecnológico no qual foram detectadas dez tecnologias para compor o esquema terapêutico para o tratamento profilático de pacientes com hemofilia A grave ou com nível de atividade de fator VIII inferior a 2%, sem anticorpos inibidores do fator VIII. São elas: três vetores de vírus adenoassociado recombinante (valoctocogene roxaparvovec, giroctocogene fitelparvovec e ASC-618), um fator VIII de coagulação recombinante (alfaefanesoctocogue); dois anticorpos monoclonais inibidores do inibidor da via do fator tissular (marstacimab e concizumabe), um agonista do fator VII ativado de coagulação (betaeptacogue); um antagonista de fatores IX e X da coagulação (mim-8); um silenciador gênico direcionado ao RNA mensageiro codificador de antitrombina (fitusiran) e anticorpo monoclonal biespecífico anti-FIXa/FX que imita a função do fator VIII (NXT-007). Quanto aos registros, o único que possui registro na ANVISA, FDA e EMA é o valoctocogene roxaparvovec. Já o alfaefanesoctocogue, concizumabe, betaeptacogue e marstacimab possuem registro apenas no FDA e EMA. Ademais, o alfaefanesoctocogue possui recomendação favorável no NICE e CAD-AMC. Após as apresentações, foi dada a palavra para uma representante da sociedade com intuito de apresentar a perspectiva do paciente, quando foi aberta a

chamada pública 35 de 2025, uma mulher mãe de um bebê com hemofilia foi selecionada e narrou toda a trajetória desde o nascimento do bebê, as dificuldades na infusão, os sangramentos a Artropatia, sendo que após os primeiros sintomas foram assessorados por médicos sobre o uso do fator VIII em caso de necessidade e narrou as incertezas e medos adquiridos desde então. Após narrou quando tomou conhecimento do Emicizumabe e o processo para conseguir o mesmo de forma judicial, ainda abordou sobre diversas famílias que tem filhos com hemofilia e toda a jornada e todos os custos sociais que a doença apresenta. Sendo questionada sobre o comportamento do filho após o uso do emicizumabe, a mesma respondeu que o filho não mais apresentou sangramentos, respondendo ainda que o filho iniciou o tratamento com 2 meses, tendo 8 meses no momento da apresentação. O representante da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde – SGTES solicitou mais informações, assim a mãe citou o fato da facilidade de uso e armazenamento do medicamento. Em seguida a especialista representando a Associação Médica Brasileira-AMB teve a fala para apresentar aspectos da hemofilia e do tratamento, narrando que o medicamento proporciona facilidade na aplicação com possibilidade de início precoce no tratar, pois a doença pode ter desfechos com necessidade de intervenções mais invasivas e com riscos de sangramentos, reforçando a importância do uso em crianças. A representante do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – NATS questionou sobre as posologias, sendo respondido que o medicamento permite o uso semanal, quinzenal e mensal. O representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde – SAES logo em seguida apresentou parte da equipe da coordenação de sangue e hemoderivados, deixando a mesma a disposição para responder algumas perguntas e na sequência, o mesmo fez uma série de questionamentos, a primeira questão era sobre as categorias de evidências apresentadas, a razão de ter 2 tipos de estudos, os de base e os complementares, também questionou sobre os desfechos dos estudos e posteriormente o motivo do público alvo ser crianças. Ainda questionou sobre o modelo econômico e de impacto orçamentário pois o horizonte de 5 anos talvez não refletisse o que viria a acontecer no longo prazo, finalizando sobre um questionamento na proposta de desconto e sobre a motivação da empresa ter colocado análises econômicas adicionais além do QALY? O técnico respondeu que em relação as evidências e a empresa apresentou todos os dados para pessoas sem inibidores, tendo separado as evidências em estudos que eram sobre o público alvo e outros com população em geral, mas que comparados com a submissão de 2023 a empresa havia atualizado o conjunto de evidências, respondendo melhor a questão, também respondeu sobre os benefícios posológicos indicados para pessoas que moram longe ou com dificuldades, permitindo uma melhor estratégia de saúde pública. O consultor ainda abordou a resposta sobre o impacto orçamentário mostrando que apesar do alto valor, o mesmo teve redução em relação a 2023 e que na soma das demandas que já acontecem haveria uma

economia de recursos, apesar da diretriz sugerir análises nos 5 anos futuros, em alguns casos se faz necessário essa análise crítica de longo prazo. No que diz respeito aos dados de desfechos econômicos o consultor narrou que o dado de QALY é um dado comparável inclusive com outras tecnologias, todavia os outros desfechos apresentados pela empresa, são uma forma direta de comparar o Emicizumabe com o fator VIII. A especialista complementou o conjunto de respostas afirmando que em geral os tratamentos começam pensando no público infantil e que no caso do emicizumabe seria muito importante uma vez que as crianças apresentam grande risco de sequelas. A representante da SAES aproveitou para apresentar as relações orçamentárias com a explicação que não haveria possibilidade da entrada rápida de novas compras uma vez que o orçamento de 2026 já estava em fase final e que o tamanho da população que seria atendida iria dobrar de tamanho. Outra especialista aproveitou para falar e abordar das consequências da hemofilia e da importância do emicizumabe para a profilaxia e para crianças que desenvolveram inibidores. O representante da SAES ainda perguntou sobre a sobreposição de tecnologias, no caso o emicizumabe e o fator VIII, sendo respondido pela especialista que no uso de profilaxia o emicizumabe estava se apresentando e que por outro lado existia o uso sob demanda e para cirurgias. Em seguida a representante do Conselho Nacional de Saúde – CNS questionou sobre as parcerias, (chamadas de PDPs) já estabelecidas na hemobrás e se haveria possibilidade de não desvalorizar o investimento já realizado, sendo respondido que o total de pessoas que possuem hemofilia seria de 11800 pessoas e o emicizumabe estaria tratando 450 pessoas, ainda a representante do CNS questionou a possibilidade de delimitar a faixa etária para o tratamento, sendo respondido que a idade de 6 anos como limitação seria de uma lado pelo risco do acesso venoso e por outro lado, do demandante, meramente orçamentário. Finalizada a fase de questionamentos, prosseguiu-se para a fase de deliberação, iniciando com um breve resumo realizado pela representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS, que fez um breve resumo de tudo que havia sido discutido, abordando sobre a autossuficiência da hemobrás e sobre os valores financeiros que seriam gastos. De forma complementar a representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – CONASEMS, aproveitou para questionar sobre o MHT e a possibilidade futura de terapias gênicas, manifestando o voto contrário, principalmente pelo impacto orçamentário e o MHT. O representante do CNS aproveitou para contribuir na análise mostrando que no cenário amplo a incorporação geraria economias, que foi novamente apresentado pelo consultor do DGITIS, mostrando uma economia de 38 milhões no primeiro ano devido a redução de preços dos contratos vigentes. Ainda por solicitação da representante do CONASEMS o consultor do DGITIS voltou a mostrar a tabela de custos comprados entre o emicizumabe e o fator VIII, mostrando que em termos de procedimentos o

emicizumabe era mais econômico. A representante da SECTICS sugeriu um racional de cálculo para entender quantas pessoas poderiam ser atendidas somente na economia de recursos com diminuição de preços e se haveria possibilidade de se propor a redução de faixa etária ou até mesmo limitação, afirmando a necessidade de se escutar o complexo industrial da saúde. O representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS tem a palavra para questionar a relação da política de descontos apresentada e as incertezas da avaliação econômica, dando parecer desfavorável. O representante da SAES também vota de forma desfavorável, justificando o fato da incerteza no tamanho da população futura. A representante da AMB se manifestou de forma favorável, mostrando que a terapia evoluiu muito para a hemofilia e enquanto não houver terapia gênica, o emicizumabe seria uma boa solução, independente da segurança do fator VIII, o emicizumabe seria muito bom para crianças. A representante dos NATS votou de forma desfavorável, por questões do MHT e das perspectivas orçamentárias futuras, também vota desfavorável o representante da SGTES e da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente – SVSA. Ainda na discussão a representante do CNS vota desfavorável, justificando a ausência de informações para melhor discussão, sendo acompanhada pelos votos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e da Secretaria de Atenção Primária à Saúde – SAPS.

Recomendação preliminar da Conitec: Aos 04 dias do mês de julho de 2025, os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 142ª Reunião Ordinária Conitec deliberaram por maioria simples pela recomendação DESAVORÁVEL sobre a incorporação do emicizumabe para tratamento profilático de pacientes com hemofilia A grave ou com nível de atividade de fator VIII (FVIII) inferior a 2%, sem anticorpos inibidores do fator VIII, com até 6 anos de idade no início do tratamento. Para essa recomendação preliminar foram levados em consideração os seguintes fatores que foram amplamente discutidos. 1) os estudos de impacto orçamentário carecem de melhor delimitação e explicação de longo prazo; 2-Necessidade de ampliação da discussão do MHT; 3-a proposta comercial melhor esclarecida; 4-Necessidade de diálogo com outras áreas do ministério da saúde e com hemobrás.

Apreciação inicial da vacina adsorvida meningocócica B (recombinante) para a imunização ativa de indivíduos entre 2 meses e 1 ano de vida com esquema proposto de três doses (2+1) da vacina nos 3, 5 e 12 meses de vida para prevenção da DMI causada pela *Neisseria meningitidis* sorogrupo B.

Título do tema: Incorporação vacina adsorvida meningocócica B (recombinante) para a imunização ativa de indivíduos entre 2 meses e 1 ano de vida com esquema proposto de três doses (2+1) da vacina nos 3, 5 e 12 meses de vida para prevenção da DMI causada pela *Neisseria meningitidis* sorogrupo B.

Tecnologia: vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)

Indicação: indivíduos entre 2 meses e 1 ano de vida com esquema proposto de três doses (2+1) da vacina nos 3, 5 e 12 meses de vida para prevenção da DMI causada pela *Neisseria meningitidis* sorogrupo B.

Solicitação: Incorporação.

Demandante: GSK

Apreciação inicial do tema: Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto Nacional de Cardiologia (NATS INC)

ATA: A reunião teve início com a apresentação das evidências clínicas e as análises de avaliação econômica e impacto orçamentário pelo NATS INC. A síntese de evidência foi atualizada pelo grupo avaliado a partir de revisão sistemática de 2021. Não foi possível realizar a meta-análise, dada a heterogeneidade dos estudos. A efetividade variou de 59% a 94%. O impacto vacinal variou de 31% a 94%. A evidência adicional incluída pelo NATS encontrou resultados que corroboram a revisão sistemática selecionada. A certeza na evidência foi avaliada como muito baixa e baixa para os desfechos de efetividade. No modelo econômico corrigido pelo grupo elaborador para exclusão de custos não contabilizáveis como gastos com cuidador, obteve-se um RCEI de aproximadamente R\$ 820 mil por QALY, frente à R\$ 170 mil por QALY apresentado pelo modelo do demandante. O modelo de impacto orçamentário considerou diferentes taxas de cobertura vacinal de aproximadamente 85%, 95% e 100%. O impacto orçamentário no primeiro ano variou entre R\$ 1,2 bilhões e 1,4 bilhões aproximadamente. O impacto orçamentário incremental acumulado em cinco anos variou entre R\$ 18,5 bilhões e R\$ 22 bilhões. A perspectiva do paciente contou com a participação da mãe de uma criança que foi imunizada contra *N. meningitidis* B. A cuidadora refere que seu filho apresentou apenas febre baixa e dor local. Não apresentou eventos adversos ou efeitos colaterais e entende que a disponibilidade do esquema vacinal no SUS é importante. O Monitoramento de Horizonte Tecnológico não evidenciou tecnologias semelhantes. A representante do Departamento do Programa Nacional de Imunizações, DPNI orientou que a SVSA vem acompanhando surtos em Estados isolados em que atualmente é utilizada a vigilância ativa com quimioprofilaxia conforme protocolos ministeriais. A representante frisou que a vacina sob avaliação não garante imunidade de rebanho e não cobre todas as cepas da *N. meningitidis* B. Além disso,

sob o preço proposto, a representante observou que não é uma alternativa viável para incorporação no SUS e que espera que a demandante consiga realizar uma proposta viável para uma possível incorporação no Programa Nacional de Imunizações. O especialista pediatra convidado ressaltou o potencial epidêmico, a gravidade e a fatalidade da doença. O representante do CONASEMS reforçou que todas as incorporações que ocorrem no SUS devem considerar a sustentabilidade do sistema. A representante da AMB questionou o especialista sobre quais grupos ele considera ser de maior risco. O especialista respondeu que os principais beneficiários seriam pacientes com deficiência do complemento. Discutiu-se também o potencial da vacina para estratégias de bloqueio adicionais à quimioprofilaxia. A coordenadora do NATS, especialista infectologista, corroborou o potencial da vacina para estratégias de bloqueio, mas estudos são necessários e ressaltou a importância de preços sustentáveis ao sistema.

Recomendação preliminar: Os membros do Comitê de Medicamentos, presentes na 142ª Reunião Ordinária da Conitec, no dia 3 de junho de 2025, deliberaram, por unanimidade, a recomendação preliminar desfavorável à vacina adsorvida meningocócica B (recombinante) para a imunização ativa de indivíduos entre 2 meses e 1 ano de vida com esquema proposto de três doses (2+1) da vacina nos 3, 5 e 12 meses de vida para prevenção da DMI causada pela *Neisseria meningitidis* sorogrupo B. Para esta recomendação foi considerado o alto impacto econômico, considerado insustentável ao sistema, a baixa qualidade da evidência disponível, bem como à cobertura vacinal parcial contra o sorogrupo B e a incapacidade da vacina em garantir a imunidade de rebanho.

NOME	INSTITUIÇÃO
Ana Cristina Marques Martins	ANS
Bahiyyeh Ahmadpour	SESAI/MS
Claudiosvam Martins Alves de Sousa	ANVISA
Cristiane Rocha de Oliveira	NATS
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS
Elton da Silva Chaves	CONASEMS

Guilherme Loureiro Werneck	SVSA/MS
Heber Dobis Bernarde	CONASS
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SECTICS/MS
Marcos Vinícius Soares Pedrosa	SGTES/MS
Maria Cristina Sette de Lima	CONASEMS
Miyuki Goto	AMB
Nelson Augusto Mussolini	CNS
Olivia Lucena de Medeiros	SAPS
Patrícia Gonçalves Freire dos Santos	SAES/MS
Rachel Riera	NATS
Silvana Nair Leite Contezini	CNS