

A contracepção é uma escolha da mulher, assim como o método contraceptivo. O SUS oferece alguns tipos de métodos contraceptivos, incluindo os anticoncepcionais orais, que possuem a administração diária e exigem que a mulher se desloque com frequência até as unidades de atendimento do SUS para ter acesso a esse método, assim como os anticoncepcionais injetáveis que possuem a administração trimestral.

O implante hormonal é eficaz, seguro e representa um benefício para as mulheres por ser de longa duração (3 anos) e favorecer sua adesão. Os benefícios dessa tecnologia e a evidência de eficácia e segurança são reconhecidos, no entanto, o alto impacto orçamentário impossibilitou a recomendação favorável à incorporação para toda a população feminina.

Dessa forma, o Plenário decidiu por delimitar um subgrupo de mulheres que nesse momento se beneficiariam mais em ter o implante hormonal como uma das opções contraceptivas disponíveis para sua escolha, considerando a dificuldade de acesso frequente as unidades de atendimento do SUS, o conforto e a não preocupação com o esquecimento, principalmente naquelas com exposição a tratamento contínuo conhecidamente teratogênico.

Essa incorporação representa um avanço para o SUS e promove a autonomia da mulher. O subgrupo definido na recomendação final da Conitec representa uma porta de entrada para essa tecnologia no SUS e o aumento do uso da tecnologia no país pode possibilitar o surgimento de novos fornecedores da tecnologia no mercado, reduzindo seu preço, favorecendo assim uma futura ampliação da sua disponibilização no SUS para que todas as mulheres que optem por usar esse método contraceptivo tenham acesso a ele.

A Portaria SCTIE/MS nº 13, de 19 de abril de 2021, tem como fundamento o Relatório de Recomendação nº 599 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

Com o advento da Lei nº 12.401/2011, que alterou a Lei nº 8.080/1990, foi constituída a Conitec, órgão colegiado de caráter permanente, composto por membros de várias instituições com ampla representatividade em aspectos relacionados à saúde pública no Brasil.

Conforme estabelecem o art. 19-Q, da Lei nº 8.080/1990, e o art. 2º, do Decreto nº 7.646/2011, a Conitec tem o papel de assessorar o Ministério da Saúde em suas atribuições quanto à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

O Plenário é o fórum responsável pela emissão de recomendação sobre incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias no âmbito do SUS, sobre constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

Para que a Comissão possa analisar determinada tecnologia em saúde e emitir um Relatório de Recomendação ao Ministério da Saúde, é *conditio sine qua non* o registro do mesmo junto à Anvisa e, no caso de medicamentos, a fixação de preço junto à CMED, consoante determina o art. 15, do Decreto nº 7.646/2011.

Informa-se que o processo de incorporação de tecnologias é iniciado através de solicitação que deverá ser protocolada pelo interessado na Secretaria-Executiva (SE) da Conitec. O solicitante deve apresentar os documentos relacionados no Decreto nº 7.646/2011 e na Portaria GM/MS nº 2.009, de 13/09/2012.

Ao receber o pedido, a SE/Conitec analisa os estudos apresentados e, se necessário, solicita estudos e pesquisas complementares para elaboração de relatório técnico a ser apresentado à Comissão. Os relatórios de recomendação levam em consideração as evidências científicas sobre eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, e, também, a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

Em seguida, o Plenário, que realiza reuniões mensais para avaliar as tecnologias em saúde, analisa o relatório e faz uma recomendação inicial que é submetida à Consulta Pública (CP) por 20 dias. Findo o prazo, o Plenário avalia as contribuições recebidas da sociedade durante a CP e emite parecer conclusivo.

O documento técnico, contendo a recomendação da Comissão, é então enviado ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) para decisão final. O Secretário pode solicitar a realização de audiência pública, se a relevância da matéria justificar o evento, conforme aduz o art. 21, do Decreto nº 7.646/2011. Ao final, publica-se a decisão no Diário Oficial da União.

O processo administrativo de incorporação deve ser concluído em prazo não superior a 180 dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 dias corridos, quando as circunstâncias exigirem, conforme entendimento do art. 19-R, da Lei nº 8.080/1990. As áreas técnicas têm o prazo de até 180 dias, após a portaria de incorporação, para efetivar a oferta no SUS.

II) Os cálculos que auxiliaram o Plenário em sua deliberação podem ser consultados no Dossiê do Demandante e na participação do demandante na Consulta Pública nº 01 de 2021 por meio do Formulário Técnico-Científico (<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2021-encerradas>) e no Relatório de Recomendação nº 599 (<http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacoes>), que podem ser conferidos no sítio eletrônico da Conitec.

III) O segmento populacional que mais se beneficiaria com a possível incorporação do implante subdérmico de etonogestrel foi delineado pelas Secretarias de Vigilância em Saúde (SVS) e de Atenção Primária à Saúde (SAPS) do Ministério da Saúde e apresentado na 93ª Reunião da Conitec. A apreciação deste segmento populacional ocorreu pelo Plenário da Conitec na 95ª Reunião da Conitec, juntamente com o retorno da Consulta Pública nº 01 de 2021.

IV) As evidências clínicas e econômicas que auxiliaram o Plenário em sua deliberação podem ser consultadas no Dossiê do Demandante e nas participações da Consulta Pública nº 01 de 2021 (<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2021-encerradas>) e no Relatório de Recomendação nº 599 (<http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacoes>), que podem ser conferidos nos respectivos sítios da Conitec.

V) A participação de atores e instituições da sociedade civil se deu por meio da Consulta Pública nº 01/2021, publicada no Diário Oficial da União nº 6, de 11 de janeiro de 2021, Seção 1, pág. 51, e realizada entre os dias 12 de janeiro e 01 de fevereiro de 2021. Foram recebidas 119 (62,3%) contribuições por meio do formulário de experiência ou opinião e 72 (37,3,2%) por meio do formulário técnico-científico.

O formulário de contribuições técnico-científicas é composto por duas partes, a primeira sobre as características do participante e a segunda sobre a contribuição acerca do relatório em consulta, que está estruturada em cinco blocos de perguntas: (i) recomendação preliminar da Conitec; (ii) evidências clínicas; (iii) avaliação econômica; (iv) impacto orçamentário e (v) contribuição além dos aspectos citados. Já o formulário de experiência ou opinião também é composto por duas partes, a primeira sobre as características do participante e a segunda sobre a contribuição acerca do relatório em consulta, que está estruturada em três blocos de perguntas, a saber: (i) recomendação preliminar da Conitec; (ii) experiência prévia com a tecnologia e (iii) experiência prévia com outra tecnologia para tratar a doença em questão.

As características dos participantes foram quantificadas, agrupadas e estratificadas de acordo com os respectivos formulários. As contribuições foram quantitativamente e qualitativamente avaliadas, considerando as

etapas de leitura completa, identificação e categorização das ideias centrais e discussão.

Foi feita análise dessas contribuições e o conteúdo pode ser acessado no relatório técnico de recomendação final, por meio do link http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210422_Relatorio_599_implanon_prevencao_gravidez.pdf. As contribuições recebidas na íntegra podem ser acessadas na página Consultas Públicas 2021 - Encerradas, por meio do link <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2021-encerradas>.