Nota Técnica 491850

Data de conclusão: 31/03/2026 13:25:50

Paciente

Idade: 22 anos

Sexo: Masculino

Cidade: -

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: TRF/2ª VARA CÍVEL E CRIMINAL, COM JUIZADO ESPECIAL FEDERAL ADJUNTO

Tecnologia 491850

CID: G803

Diagnóstico: PARALISIA CEREBRAL. DEFICIÊNCIA INTELECTUAL SANGRAMENTO UTERINO ANORMAL

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudos médicos. Ultrassonografia pélvica. Hemograma. Coagulograma.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ETONOGESTREL

Via de administração: Via subdérmica

Posologia: Conforme prescrição

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: -

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: -

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ETONOGESTREL

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Tratamento hormonal via oral ou injetável.

Existe Genérico? -

Existe Similar? -

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ETONOGESTREL

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ETONOGESTREL

Dose Diária Recomendada:

-

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ETONOGESTREL

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:
A Paralisia Cerebral (PC) é a deficiência motora mais comum da infância. É uma condição neurológica não progressiva caracterizada por movimentos e posturas anormais que podem interferir na coordenação e no controle motor. As condições comumente associadas incluem sensação, percepção, cognição, comunicação e comportamento alterados, frequentemente epilepsia e quase sempre problemas musculoesqueléticos secundários. Entre as crianças com PC, mais da metade tem dor crônica, cerca de metade tem algum grau de deficiência intelectual, um terço tem um distúrbio convulsivo, um terço não consegue andar, um quarto não fala e um décimo tem deficiência visual.

Para mulheres com PC e suas famílias, a menarca parece ser um momento particularmente desafiador, e as preocupações menstruais são prevalentes. Os pais podem ficar apreensivos devido aos desafios de higiene para mulheres com limitações de mobilidade e que frequentemente usam cadeiras de rodas. Muitas mulheres com paralisia cerebral apresentam dor, que pode ser agravada pela dismenorreia, dificuldades comportamentais/preocupações com o humor ou alterações no padrão de convulsões.

Quando presentes problemas menstruais, após determinar a extensão e a causa destes, os médicos devem decidir se a manipulação menstrual é indicada e as possíveis opções de tratamento, vantagens e desvantagens das opções disponíveis e possíveis resultados clínicos desses tratamentos, todos os quais devem ser discutidos com a paciente e a família. Deve ser explicado que a amenorreia completa é difícil de ser alcançada e expectativas realistas devem ser explicadas. O objetivo clínico da supressão menstrual é encurtar o tempo de sangramento e diminuir o fluxo menstrual.

IMPLANON é um implante não biodegradável e radiopaco contendo etonogestrel, disponível em um aplicador para uso subdérmico. O etonogestrel é o metabólito biologicamente ativo do desogestrel, um progestagênio amplamente utilizado em anticoncepcionais orais. É estruturalmente derivado da 19-nortestosterona e liga-se com alta afinidade aos receptores de

progesterona nos órgãos-alvo. Estudos clínicos demostraram que usuárias de etonogestrel subdérmico frequentemente têm sangramento menstrual menos doloroso (dismenorreia). Entretanto, os implantes subcutâneos não são sugeridos como terapia de primeira linha, pois geralmente causam sangramento irregular e a taxa de amenorreia é de apenas 20%. Também é uma desvantagem que a inserção e a remoção provavelmente precisarão ser feitas sob anestesia.

A Conitec, durante a 95ª reunião ordinária, realizada nos dias 03 e 04 de março de 2021, recomendou a incorporação, condicionada à criação de um programa específico, do implante subdérmico de etonogestrel na prevenção da gravidez condicionada à criação de programa específico, na prevenção da gravidez não planejada para mulheres em idade fértil: em situação de rua; com HIV/AIDS em uso de dolutegravir; em uso de talidomida; privadas de liberdade; trabalhadoras do sexo; e em tratamento de tuberculose em uso de aminoglicosídeos.

A disponibilização do implante subdérmico de etonogestrel para o público alvo - _____ _____

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Controle do sangramento uterino excessivo e alívio da dor pélvica. Melhora na qualidade de vida.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: ETONOGESTREL

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão:
CONSIDERANDO que se trata de paciente com diagnóstico de Paralisia cerebral que apresenta sangramento uterino anormal intenso e dor, conforme documentos acostados ao processo.

CONSIDERANDO as evidências de benefícios do uso de implante subdérmico de etonogestrel no cenário acima, com melhora da dor e intensidade do sangramento.

CONSIDERANDO os documentos médicos Num. 2180003233 - Pág. 1-9 acostados esclarecendo quadro clínico da demandante.

CONCLUI-SE que há elementos técnicos que justifiquem o tratamento solicitado no caso em tela.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

- Hohmann, Heather. Examining the efficacy, safety, and patient acceptability of the etonogestrel implantable contraceptive. Patient preference and adherence vol. 3 205-11. 3 Nov. 2009, doi:10.2147/ppa.s4299

- Pedroso, Célia et al. Implant site Nexplanon reaction?. BMJ case reports vol. 2015 bcr2014206256. 7 May. 2015, doi:10.1136/bcr-2014-206256

- Quint, Elisabeth H et al. Menstrual Management for Adolescents With Disabilities. Pediatrics vol. 138,1 (2016): e20160295. doi:10.1542/peds.2016-0295

- Tracy, Jane et al. Menstrual issues for women with intellectual disability. Australian prescriber vol. 39,2 (2016): 54-7. doi:10.18773/austprescr.2016.024

- Lazorwitz, Aaron et al. Relationship Between Etonogestrel Concentrations and Bleeding Patterns in Contraceptive Implant Users. Obstetrics and gynecology vol. 134,4 (2019): 807-813. doi:10.1097/AOG.0000000000003452

- Dural, Özlem et al. Management of Menstrual and Gynecologic Concerns in Girls with Special Needs. Journal of clinical research in pediatric endocrinology vol. 12,Suppl 1 (2020): 41-45. doi:10.4274/jcrpe.galenos.2019.2019.S0174

- Rocca, Morena Luigia et al. Safety and Benefits of Contraceptives Implants: A Systematic Review. Pharmaceuticals (Basel, Switzerland) vol. 14,6 548. 8 Jun. 2021, doi:10.3390/ph14060548

NatJus Responsável: TJ BA

Instituição Responsável: NAT JUS TJ BA

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: -