

Custo-efetividade do uso do sistema intrauterino liberador de 52 mg de levonorgestrel (SIU-LNG) versus contraceptivos hormonais de curta duração na prevenção de gravidez não desejada em adolescentes entre 15 e 19 anos sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde do Brasil (SUS)

Cost-effectiveness analysis of 52 mg levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS) versus short-acting hormonal contraceptives in avoiding unintended pregnancy (UP) in 15 to 19 year-old adolescents under the Brazilian Public Healthcare System (SUS)

Camila Pepe¹, Mara Sakagute², Natalia Ramos², Carlos Afonso Maestri³

DOI: 10.21115/JBES.v9.n1.p100-8

Palavras-chave:

anticoncepção, análise de custo-efetividade, anticoncepcionais

Keywords:

contraception, cost-effectiveness analysis, contraceptive agents

RESUMO

Objetivo: O objetivo deste trabalho foi avaliar se o uso do sistema liberador de levonorgestrel (SIU-LNG) Mirena® é custo-efetivo na prevenção de gravidez não planejada em adolescentes, entre 15 e 19 anos, quando comparado aos contraceptivos hormonais de curta duração sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS). **Métodos:** Para avaliação econômica, foi elaborado um modelo de Markov, com ciclos de um ano, que acompanhou as adolescentes ao longo do curso natural do uso do método contraceptivo por um horizonte de tempo de cinco anos. Dados clínicos foram obtidos de revisão da literatura. Custos unitários foram extraídos de bases de dados oficiais. Apenas custos médicos diretos foram contemplados. Custos e benefícios foram descontados a uma taxa de 5% ao ano. Desfechos foram expressos como gravidez não planejada evitada. **Resultados:** Os resultados da análise de custo-efetividade mostraram que SIU-LNG é capaz de gerar economia de recursos com ganho em efetividade quando comparado com os métodos de maior prevalência de uso na adolescência (ACO e ACI). Análises de sensibilidade foram realizadas comprovando os resultados encontrados no caso-base. **Conclusão:** Levando-se em conta os resultados satisfatórios clínicos e econômicos, SIU-LNG deve ser considerado uma importante opção para evitar a gravidez não planejada na adolescência e todas as suas consequências.

ABSTRACT

Objective: The aim of this study was to evaluate the cost-effectiveness of levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS) Mirena® in avoiding unintended pregnancy in 15 to 19 year-old adolescents compared to short-term hormonal contraceptives under the *Brazilian Public Healthcare System* (SUS) perspective. **Methods:** For economic evaluation, a Markov model was developed, with

Recebido em: 02/03/2017. Aprovado para publicação em: 20/04/2017.

1. Sense Company, São Paulo, SP, Brasil.

2. Bayer Pharmaceuticals, São Paulo, SP, Brasil.

3. Liga Paranaense de Combate ao Câncer, Hospital Erasto Gaertner, Curitiba, PR, Brasil.

Informações sobre auxílios recebidos sob a forma de financiamento, equipamentos ou medicamentos: O projeto foi financiado pela Bayer Pharmaceuticals, São Paulo, SP, Brasil.

Conflitos de interesse: Alguns dos autores são funcionários da Bayer Pharmaceuticals, São Paulo, SP, Brasil.

Congresso onde o estudo foi apresentado: Dois pôsteres apresentados no Congresso: ISPOR 19th Annual European Congress. Vienna, Austria, October, 2016.

Autor correspondente: Mara Sakagute. Rua Domingos Jorge, 1100, prédio 9.501, 8º andar – Socorro, São Paulo, SP, Brasil – 04779-900. Telefone: +55 (11) 5694-8188. E-mail: mara.sakagute@bayer.com

one year cycles, to follow the adolescents along the natural course of contraceptives use, under a time horizon of five years. Clinical data were obtained from the literature review. Unit costs were extracted from official databases. Only direct medical costs were included. Costs and benefits were discounted at a rate of 5% per year. Outcomes were expressed as unplanned pregnancy avoided. **Results:** The cost-effectiveness results showed that LNG-IUS is able to bring savings with gain in effectiveness when compared to the most common methods used by adolescents (oral and injectable contraceptives). Sensitivity analyses confirmed the results found in the base case. **Conclusion:** Considering the satisfactory clinical and economic results, LNG-IUS should be considered as an important option for avoiding unplanned pregnancy in adolescence, along with all its consequences.

Introdução

A gravidez não planejada é multifatorial e inclui, em geral, casos de gestações não desejadas ou inoportunas (Le *et al.*, 2014).

De modo geral, esses casos ocorrem em todos os estratos socioeconômicos da população, além de ser um problema mundial que impacta especialmente países em desenvolvimento (Modi *et al.*, 2013). De acordo com dados da literatura, no ano de 2008, foi estimado que 41% das 208 milhões de gestações que ocorreram ao redor do mundo não eram planejadas (Modi *et al.*, 2013).

Estima-se que anualmente, nos Estados Unidos, ocorram 750.000 casos de gravidez em adolescentes (menos de 15 anos e entre 15 e 19 anos), das quais 82% não são planejadas (Rosenstock *et al.*, 2012). De acordo com dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), aproximadamente 11% de todos os partos ao redor do mundo ainda são referentes a adolescentes (WHO, 2014). Além disso, essas estatísticas revelam que 49 em cada 1.000 meninas entre 15 e 19 anos já engravidaram (WHO, 2014).

No ano de 2003, um estudo nacional multicêntrico revelou que a ocorrência de gravidez antes da maioridade legal brasileira (18 anos de idade) acometia 16,6% das mulheres (Aquino *et al.*, 2003). Já em pesquisa publicada em 2011 pelo Ministério da Saúde, mais de um quarto da população sexualmente ativa relatou ter iniciado sua vida sexual antes dos 15 anos de idade e, segundo dados de 2012, 19,3% das mulheres que deram à luz entre 2000 e 2010 tinham idade inferior a 20 anos (Ministério da Saúde – Brasil, 2011b; Ministério da Saúde – Brasil, 2012).

De acordo com o relatório de características do Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (SINASC) de 2011, é possível observar a distribuição percentual das faixas etárias da mãe no Brasil entre 2000 e 2011. Para as faixas etárias entre 10 e 14 anos e 15 e 20 anos, em 2011, os percentuais identificados foram de 0,95% e 23,52% respectivamente, totalizando 24,47%. Adicionalmente, são observadas pequenas oscilações entre os períodos analisados (Ministério da Saúde – Brasil, 2011a).

Um aspecto importante é que, em muitos casos, a gravidez não planejada termina em aborto induzido (Modi *et al.*, 2013). Em todo o mundo, dos 86 milhões de casos de gravidez não planejada, 41 milhões terminaram em aborto, 33 milhões em concepção e 11 milhões em abortos espontâneos (Modi *et al.*, 2013). Já no Brasil, mais da metade dos nascimentos ocorridos em uma unidade pós-natal brasileira com mais de 1.000 mulheres entre 10 e 24 anos de idade eram frutos de gravidezes indesejadas (Rocha *et al.*, 2010). Segundo o Ministério da Saúde, estima-se que, em 2005, 1.054.242 abortos foram induzidos, sendo a maioria nas regiões Nordeste e Sudeste do país, com uma estimativa de taxa anual de aborto induzido de 2,07 por 100 mulheres entre 15 e 49 anos (Ministério da Saúde – Brasil, 2009a).

No Brasil, devido à ilegalidade de sua realização (exceto em casos de estupro, risco de morte da mulher ou anencefalia do feto), a maioria dos abortos é realizada clandestinamente, o que pode levar a complicações, morte materna, além dos significativos impactos aos serviços de saúde e às famílias afetadas (Le *et al.*, 2014; Ministério da Saúde – Brasil, 2009a).

Para os sistemas de saúde, os custos com uma gravidez não planejada incluem o acompanhamento da gestação, abortos eventuais e complicações com o bebê. Além disso, existem diversos gastos referentes à criação da criança, oriundos de uma gravidez não planejada, que geram um custo ao Estado – custo que não existiria com um planejamento familiar adequado. No Brasil, de acordo com dados recentes do estudo de Le *et al.* (2014), os custos de uma gravidez não planejada foram de R\$ 2.293, sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS), gerando um custo total anual de R\$ 4,1 bilhões, dos quais R\$ 32,9 milhões referem-se aos gastos com abortos espontâneos e R\$ 2,8 bilhões com complicações relacionadas ao bebê. Vale ressaltar que, nesse custo de gravidez não planejada, foram considerados apenas os custos com consultas, exames pré-natal e parto. Além desses, muitos outros custos, relacionados à saúde e à educação da criança, são ocasionados por uma gravidez não planejada.

Os principais motivos para a ocorrência da gravidez não planejada incluem o não uso, o uso incorreto e a falha de

métodos contraceptivos, além da falta de informação e aconselhamento sexual às mulheres, a falta de acesso gratuito aos métodos contraceptivos atualmente disponíveis para a população e a condição do aborto inseguro (Modi *et al.*, 2013; Ministério da Saúde – Brasil, 2009a).

No Brasil, atualmente estão disponíveis no SUS anticoncepcionais hormonais combinados (oral e injetável), anti-concepcionais com progestagênio apenas (oral e injetável), dispositivo intrauterino (DIU) de cobre, diafragma e preservativos masculinos e femininos (Ministério da Saúde – Brasil, 2015c). Contudo, as taxas de fecundidade entre meninas com menos de 15 anos continuam a aumentar. De acordo com dados do Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), em 2004 a taxa de nascidos vivos de mães nessa faixa etária foi de 8,6 por mil, subindo para 9,6 por mil em 2009 (Unicef, 2011).

A gravidez não planejada configura um importante problema de saúde pública na atualidade. Apesar dos inúmeros projetos desenvolvidos pelo Ministério da Saúde com o objetivo de viabilizar um programa de planejamento familiar de qualidade, o número de gestações não planejadas na adolescência continua alarmante.

Nesse contexto, este estudo tem o objetivo de fornecer evidências clínicas e econômicas que suportem o uso do SIU-LNG (Mirena®) para contracepção de longa duração em adolescentes no Brasil.

Métodos

Estrutura do modelo de custo-efetividade

O tipo de análise selecionada foi a análise de custo-efetividade, uma vez que o modelo tem o objetivo de comparar os custos médicos diretos e os desfechos de saúde envolvidos na contracepção de longa duração com SIU-LNG *versus* o uso de anticoncepcional oral (ACO) e injetável (ACI).

Foram consideradas todas as adolescentes na faixa etária de 15 a 19 anos, sob a perspectiva do SUS do Brasil. Apesar de a OMS definir como limites cronológicos da adolescência indivíduos entre 10 e 19 anos (WHO, 2015), não foi possível encontrar na literatura dados clínicos relacionados a essa faixa etária. Dessa forma, essa avaliação econômica considerou mulheres entre 15 e 19 anos.

Para a estimativa dos custos e desfechos dos tratamentos, foi elaborado um modelo de Markov, com ciclos de um ano, que acompanhou as adolescentes ao longo do curso natural do uso do método contraceptivo por um horizonte de tempo de cinco anos.

As adolescentes entram no modelo de Markov iniciando o uso de um dos métodos contraceptivos avaliados (SIU-LNG, ACO ou ACI). A cada ciclo anual do modelo, as adolescentes podem evoluir para uma gravidez não planejada, descontinuar o método inicial e migrar para o método contraceptivo subsequente ou continuar o uso do método contraceptivo

inicial. Uma vez que a adolescente tenha uma gravidez não planejada ela automaticamente deixará de usar o método contraceptivo inicial e iniciará o método contraceptivo subsequente, um ano após a gravidez. Uma vez no método contraceptivo subsequente, a adolescente continua o uso desse método até o final do período de acompanhamento.

A Figura 1 representa esquematicamente o modelo descrito nessa análise.

O método contraceptivo inicial é um dos comparadores considerados no modelo: SIU-LNG, ACO ou ACI.

Para o método contraceptivo subsequente, foi considerado um *mix* composto pelos métodos disponíveis no SUS, ponderados pela taxa de uso de cada método e pela ausência de método contraceptivo. Os métodos considerados foram: preservativo, ACO, ACI e DIU de cobre.

A seguinte distribuição de tipo de método de contracepção foi considerada com base no relatório da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco) de 2004 com o tema Juventude e Sexualidade (Unesco, 2004) para mulheres entre 10 e 19 anos:

- Não usa método contraceptivo: 10,4%;
- Usa preservativo isoladamente: 47,6%;
- Usa ACO isoladamente: 33,8%;
- Usa ACI isoladamente: 7,2%;
- Usa DIU isoladamente: 1,0%.

O relatório da Unesco (2004) avaliou o uso de métodos contraceptivos entre adolescente e apresentou a taxa de uso de cada método para uma lista de 14 capitais do Brasil. Com base no número de mulheres reportado pelo IBGE (2010), entre 15 e 19 anos, para cada capital, foi possível ponderar a taxa de uso de cada método por estado para chegar a uma taxa média de uso de cada método no país.

Como existe uma sobreposição entre os métodos, ou seja, algumas mulheres usam mais de um tipo de método contraceptivo ao mesmo tempo, ajustes matemáticos foram



Figura 1. Representação esquemática do modelo de Markov.

necessários para que as probabilidades somassem 100%. As seguintes premissas foram adotadas:

- Não existe sobreposição entre ACO, ACI e DIU; as mulheres usam apenas um desses métodos por vez, ou seja, não existe mulher em uso de ACO e DIU ou ACO e ACI, por exemplo;
- Preservativos podem ser usados isolados ou combinados com outro método. Assim, para calcular a taxa de uso de preservativo isoladamente, subtraiu-se 100% da taxa de uso de algum anticoncepcional e da taxa de mulheres que não usam nenhum método contraceptivo.

O horizonte de tempo considerado para a análise foi de cinco anos, pois o SIU-LNG deve ser trocado a cada cinco anos, ou seja, esse horizonte de tempo é suficiente para mensurar todo o benefício do produto.

Foi aplicada uma taxa de desconto anual de 5% para custos e desfechos, de acordo com as recomendações das Diretrizes Metodológicas para Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde, publicadas pelo Ministério da Saúde (Ministério da Saúde – Brasil, 2009b).

Os resultados comparativos das estratégias alternativas de tratamento foram medidos pela razão de custo-efetividade incremental (RCEI), que é definida, para duas alternativas de métodos contraceptivos específicos, como o custo adicional proporcionado pelo método em análise dividido pelo ganho adicional em saúde alcançado por ele.

O desfecho de saúde considerado foi gravidez não planejada evitada.

Os desfechos econômicos contemplados foram custos médicos diretos, incluindo os recursos médicos utilizados diretamente para o tratamento da paciente, como custos dos métodos contraceptivos, consultas de acompanhamento e relacionados à gravidez não planejada.

Portanto, uma RCEI foi calculada indicando o total de recursos necessários para que se evite uma gravidez não planejada, no horizonte de tempo de cinco anos.

A RCEI foi calculada da seguinte forma:

$$RCEI = \frac{\text{Custo incremental}}{\text{Efetividade incremental} \times (-1)}$$

Onde:

- Custo incremental = custo com SIU-LNG – custo com método comparador;
- Efetividade incremental = (nº de gravidezes não planejadas com SIU-LNG – nº de gravidezes não planejadas com método comparador).

A efetividade incremental foi multiplicada por (-1) no cálculo da RCEI, pois o desfecho da análise é o número de gravidez não planejada com cada método, ou seja, quanto menor o desfecho melhor. Assim, quando calculamos a RCEI teremos os quatro possíveis resultados apresentados a seguir:

1.	$\frac{\text{Custo incremental positivo}}{\text{Efetividade incremental negativo} \times (-1)}$	→ RCEI negativa
SIU-LNG mais caro e menos efetivo (SIU-LNG é dominado)		
2.	$\frac{\text{Custo incremental positivo}}{\text{Efetividade incremental negativo} \times (-1)}$	→ RCEI positiva
SIU-LNG mais caro e mais efetivo (a RCEI será calculada, sendo um valor em R\$ por gravidez evitada)		
3.	$\frac{\text{Custo incremental negativo}}{\text{Efetividade incremental positivo} \times (-1)}$	→ RCEI positiva
SIU-LNG mais barato e menos efetivo		
4.	$\frac{\text{Custo incremental negativo}}{\text{Efetividade incremental positivo} \times (-1)}$	→ RCEI negativa
SIU-LNG mais barato e mais efetivo (SIU-LNG é dominante – em inglês, <i>cost-saving</i>)		

Análise de sensibilidade

Análises de sensibilidade univariadas consideram variações de um único parâmetro por vez, mantendo os demais parâmetros constantes. Neste caso, os parâmetros considerados críticos foram variados a partir do seu valor no cenário-base para valores-limite, e os resultados obtidos para o custo por gravidez não planejada evitada foram documentados para avaliar a robustez dos resultados encontrados no cenário-base da análise. Os valores-limite consideraram uma variação de ±30% o valor do caso-base.

A análise de sensibilidade probabilística considera variações de diversos parâmetros por vez e foi realizada por meio da atribuição de uma distribuição de probabilidade apropriada para cada um dos parâmetros analisados. Para os parâmetros de custo, foi atribuída a distribuição de probabilidade gama; para as quantidades de eventos (por exemplo, número de visitas médicas), foi atribuída uma distribuição log-normal e, para as probabilidades, foi atribuída a distribuição beta. A análise foi calculada com 1.000 iterações. Os resultados foram avaliados e classificados em: Quadrante 1 (efetividade incremental > 0 e custo incremental > 0); Quadrante 2 (efetividade incremental < 0 e custo incremental > 0); Quadrante 3 (efetividade incremental < 0 e custo incremental < 0) e Quadrante 4 (efetividade incremental > 0 e custo incremental < 0).

Dados de eficácia

Taxa de falha dos métodos

O estudo de Trussell (2011) foi selecionado para alimentar o modelo em relação aos resultados de eficácia dos vários métodos contraceptivos (Tabela 1) (Trussell, 2011b). Utilizaram-se como dado de entrada para o modelo as taxas de falha para o uso típico dos métodos, pois refletem o que de fato acontece em um cenário de mundo real. As taxas de eficácia de uso típico refletem quão bem um método contraceptivo

funciona, considerando erros tais como: pílulas esquecidas, esquecimento do uso do preservativo ou adesivos deixados por tempo superior à vida útil dele (Ott & Sucato, 2014).

Apesar de o estudo de Trussell (2011) não ser específico para adolescentes, optou-se por usá-lo como fonte para essa informação, pois é o estudo mais atual que disponibiliza a taxa de falha dos métodos, além de ser uma revisão narrativa que compilou os dados de estudos com qualidade e com grande número de mulheres envolvidas.

Taxa de descontinuação

Diferentemente das taxas de falha aos métodos, as taxas de descontinuação tendem a ser correlacionadas com a idade da paciente.

Assim, para as taxas de descontinuação, foi considerado o estudo de Rosenstock, de 2012, para adolescentes, que ava-

liou métodos contraceptivos de interesse em mulheres entre 14 e 19 anos (Tabela 2) (Rosenstock *et al.*, 2012).

Dados de custo

Custo dos métodos contraceptivos

Os seguintes padrões de tratamento foram adotados:

- **SIU-LNG:** 1 inserção a cada 5 anos;
- **ACO** (etinilestradiol 30 mcg/levonorgestrel 150 mcg): 1 comprimido por dia durante 21 dias, com pausa de 7 dias;
- **ACI** (enatato de noretisterona 50 mg/valerato de estradiol 5 mg): 1 injeção por mês;
- **DIU:** 1 inserção a cada 10 anos;
- **Preservativo:** 83 unidades por ano.

O ACI, acetato de medroxiprogesterona de depósito (AMPD) 150 mg/ml (injeção trimestral), e o ACO, noretisterona 0,35 mg, não foram considerados, pois o Ministério da Saúde não os recomenda para mulheres antes dos 16 anos de idade (Ministério da Saúde – Brasil, 2015b).

Os dados de custo dos métodos foram obtidos com base nas últimas compras centralizadas realizadas pelo governo, obtidos do Diário Oficial da União ou do Banco de Preço em Saúde, e estão apresentados na Tabela 3.

Para o custo unitário do SIU-LNG, foi considerado o preço máximo de venda ao governo do produto com 18% de ICMS (R\$ 617,62).

Custo com as visitas médicas de acompanhamento

Além dos custos dos métodos, a avaliação econômica levou em consideração a necessidade de consultas para acompanhamento da paciente, remoção e inserção de dispositivos intrauterinos e para administração das injeções.

As frequências anuais de visitas médicas para mulheres em uso de DIU, ACO, ACI e preservativo foram estipuladas de acordo com as recomendações do *guideline* da Secretaria Municipal de Saúde de Florianópolis (Prefeitura Municipal de Florianópolis – Brasil, 2010). Como o *guideline* não apresenta dados específicos para SIU-LNG, foi adotada a premissa de que mulheres em uso de SIU-LNG necessitam da mesma frequência de visitas médicas das mulheres em uso de DIU.

Tabela 1. Taxa de falha dos métodos contraceptivos (Trussell, 2011b)

Método contraceptivo	Taxa de falha “uso típico”
SIU-LNG ^{a,c}	0,2%
ACO ^{a,b,f}	9,0%
ACI ^{a,b,f}	6,0%
DIU ^{a,b,d}	0,8%
Preservativo ^{b,f}	18,00%
Sem método de contracepção ^{b,e}	85,00%

SIU-LNG: sistema intrauterino liberador de levonorgestrel; ACO: anticoncepcional oral; ACI: anticoncepcional injetável; DIU: dispositivo intrauterino.

a: método contraceptivo inicial.

b: método contraceptivo subsequente.

c: O percentual de mulheres que engravidam enquanto usam SIU-LNG foi baseado na média ponderada dos resultados de três estudos do produto (Luukkainen *et al.*, 1987; Sivin c1990; Cox & Blacksell, 2000).

d: O percentual de mulheres que engravidam enquanto usam DIU foi baseado no maior estudo que avaliou esse método (Sivin & Stern, 1979).

e: O percentual de mulheres que engravidam entre aquelas que não usam método de contracepção foi baseado em populações em que o uso de contracepção é raro e em casais que relataram ter interrompido o uso de contraceptivos pois queriam engravidar. Com base nessa evidência, conclui-se que 85 de 100 casais sexualmente ativos engravidam no primeiro ano, caso não utilizem algum método contraceptivo (Trussell, 2011a).

f: O percentual de mulheres que engravidam em uso de ACO, ACI e preservativo foi baseado em dados de mundo real da Pesquisa Nacional de Crescimento Familiar (em inglês, *National Survey of Family Growth – NSFG*) (Kost *et al.*, 2008; Trussell, 2008).

Tabela 2. Taxas de descontinuação

Método contraceptivo	1º ano de uso	2º ano de uso*	3º ano de uso*	4º ano de uso*	5º ano de uso*
SIU-LNG	19,4%	9,7%	4,9%	2,4%	1,2%
ACO	53,3%	26,6%	13,3%	6,7%	3,3%
ACI	52,7%	26,3%	13,2%	6,6%	3,3%
DIU	24,4%	12,2%	6,1%	3,1%	1,5%

SIU-LNG: sistema intrauterino liberador de levonorgestrel; ACO: anticoncepcional oral; ACI: anticoncepcional injetável; DIU: dispositivo intrauterino.

* Premissa de que a taxa de descontinuação nos anos subsequentes reduz em 50% em relação ao ano anterior.

Tabela 3. Compras centralizadas pelo Governo Federal

Método	Custo unitário	Pregão
ACO ^a	R\$ 0,35	DOU: Pregão 73/2015 (Imprensa Nacional – Brasil, 2015a)
ACI ^b	R\$ 12,79	DOU: Pregão 102/2015 (Imprensa Nacional – Brasil, 2015b)
DIU ^c	R\$ 37,19	BPS/SIASG: BR0297746 (Ministério da Saúde – Brasil, 2013)
Preservativo ^d	R\$ 0,24	BPS: BR0325430 (Ministério da Saúde – Brasil, 2013)

ACO: anticoncepcional oral; ACI: anticoncepcional injetável; DIU: dispositivo intrauterino; DOU: Diário Oficial da União; BPS: Banco de Preços em Saúde.

a: caixa com 21 comprimidos para período de 28 dias de contracepção (etinilestradiol 30 mcg/levonorgestrel 150 mcg).

b: 1 injeção (enatato de noretisterona 50 mg/valerato de estradiol 5 mg).

c: 1 dispositivo.

d: 1 unidade.

A conduta considerada foi de duas consultas por ano para ACO e ACI e quatro consultas por ano para DIU e SIU-LNG. Para pacientes em uso de preservativo, apenas uma consulta foi considerada durante todo o horizonte de acompanhamento.

Os custos das consultas de acompanhamento e da administração da injeção foram consultados na Tabela de Procedimentos, Órteses e Próteses do SUS (SIGTAP) (Ministério da Saúde – Brasil, 2015a), considerando-se a competência de maio de 2015. A Tabela 4 apresenta os custos unitários.

Não foi considerado custo para a inserção e remoção dos dispositivos intrauterinos, pois esse procedimento tem valor de reembolso zerado no SIGTAP, conforme código 03.01.04.002-8 (Atendimento Clínico para Indicação, Fornecimento e Inserção do Dispositivo Intrauterino – DIU).

Custo da gravidez

O custo da gravidez foi extraído de um estudo que avaliou o impacto financeiro para o sistema público de saúde brasileiro das gravidezes não planejadas (Le *et al.*, 2014). O custo médio para o SUS estimado pelo autor foi de R\$ 2.293 para cada gravidez não planejada, incluindo o custo do parto, aborto espontâneo, aborto induzido, nascimento prematuro, admissão neonatal e durante o primeiro ano de vida, paralisia infantil e morte da mãe e/ou do neonato.

Tabela 4. Custos unitários

Visitas médicas	Procedimento	Custo
Consulta	SIGTAP/03.01.01.007-2 (Ministério da Saúde – Brasil, 2015a)	R\$ 10,00
Administração do ACI*	SIGTAP/03.01.01.004-8 (Ministério da Saúde – Brasil, 2015a)	R\$ 6,30

ACI: anticoncepcional injetável.

* Foi contemplado o custo de administração do ACI, pois, segundo as recomendações de bula, a injeção não pode ser administrada pela paciente (Enatato de noretisterona + valerato de estradiol [bula], 2014).

Resultados

Análise de custo-efetividade

Os resultados estão apresentados na Tabela 5, considerando uma coorte de 1.000 mulheres.

Quando comparados com os métodos mais utilizados entre adolescentes, ACO e ACI, os resultados utilizando o SIU-LNG apontam para uma economia de recursos com ganho em efetividade (dominante, em inglês *cost-saving*). Considerando uma coorte de 1.000 mulheres, no horizonte de tempo de cinco anos, SIU-LNG proporciona uma economia de recurso de R\$ 357.014 e R\$ 508.267, além de evitar 443 e 379 gravidezes não planejadas em comparação ao uso de ACO e ACI, respectivamente.

Análise de sensibilidade

A análise de sensibilidade univariada mostrou que os resultados permaneceram dominantes para SIU-LNG *versus* ambos os comparadores ACO e ACI.

Os resultados da análise de sensibilidade probabilística mostraram que 96,7% e 100% dos resultados permaneceram no quadrante 4, representando resultados em que SIU-LNG evita mais gravidezes não planejadas do que ACO ou ACI, respectivamente, com custo incremental negativo; 3,3% e 0% dos pacientes ficaram no quadrante 1, representando resultados em que SIU-LNG evita mais gravidezes não planejadas do que ACO ou ACI, respectivamente, com custo incremental positivo. Já o quadrante 3, em que SIU-LNG é mais barato mas as mulheres têm mais gravidezes não planejadas do que com ACO ou ACI, recebeu 0,0% das iterações. O quadrante 2, em que SIU-LNG é mais caro e as mulheres têm mais gravidezes não planejadas do que com ACO ou ACI, também recebeu 0,0% das iterações. Esses resultados podem ser vistos graficamente na Figura 2.

Conclusão

Os resultados da análise de custo-efetividade mostraram que SIU-LNG é capaz de trazer economia de recursos com ganho em efetividade (gravidez evitada) quando comparado com os métodos de maior prevalência de uso na adolescência (ACO e ACI).

Vale ressaltar que esses resultados podem estar subestimados, uma vez que custos indiretos, nos quais se evidencia o impacto do desfecho (gravidez indesejada) na capacidade da mulher em levar uma vida normal e a consequente influência desse fator em sua capacidade produtiva, não foram contemplados na análise. No entanto, é importante destacar o alto impacto socioeconômico da gravidez não planejada na adolescência como redução da escolaridade e nível de renda.

Além disso, o custo da gravidez não planejada considerado na análise também pode estar subestimado, uma vez

Tabela 5. Resultados de custo-efetividade incremental: valores em reais (R\$)

Resultado consolidado	SIU-LNG	ACO	Incremental (SIU-LNG vs. ACO)	ACI	Incremental (SIU-LNG vs. ACI)
Custo total	\$1.218.820,2	\$1.575.834,7	-\$357.014,45	\$1.727.087,5	-\$508.267,22
Gravidez não planejada (GNP)	184	627	-443	563	-379
RCEI por GNP evitada			Dominante		Dominante
Resultado detalhado	SIU-LNG	ACO	Incremental	ACI	Incremental
Custos detalhados	\$1.218.820,2	\$1.575.834,7	-\$357.014,45	\$1.727.087,5	-\$508.267,22
Custo do método contraceptivo inicial*	\$774.956,48	\$77.116,95	\$697.839,53	\$379.068,36	\$395.888,11
Custo da falha do método contraceptivo inicial (GNP)	\$16.340,48	\$386.079,27	-\$369.738,79	\$275.460,03	-\$259.119,55
Custo dos métodos contraceptivos subsequentes*	\$21.901,86	\$61.280,84	-\$39.378,98	\$58.031,47	-\$36.129,61
Custo da falha dos métodos subsequentes (GNP)	\$405.621,44	\$1.051.357,64	-\$645.736,21	\$1.014.527,61	-\$608.906,17
Nº de eventos detalhado (GNP)					
GNP com o método contraceptivo inicial	7	168	-161	120	-113
GNP com os métodos subsequentes	177	459	-282	442	-266

* Incluindo o custo com o método e com as visitas médicas de acompanhamento da paciente.

GNP: gravidez não planejada; SIU-LNG: sistema intrauterino liberador de levonorgestrel; ACO: anticoncepcional oral; ACI: anticoncepcional injetável; DIU: dispositivo intrauterino.

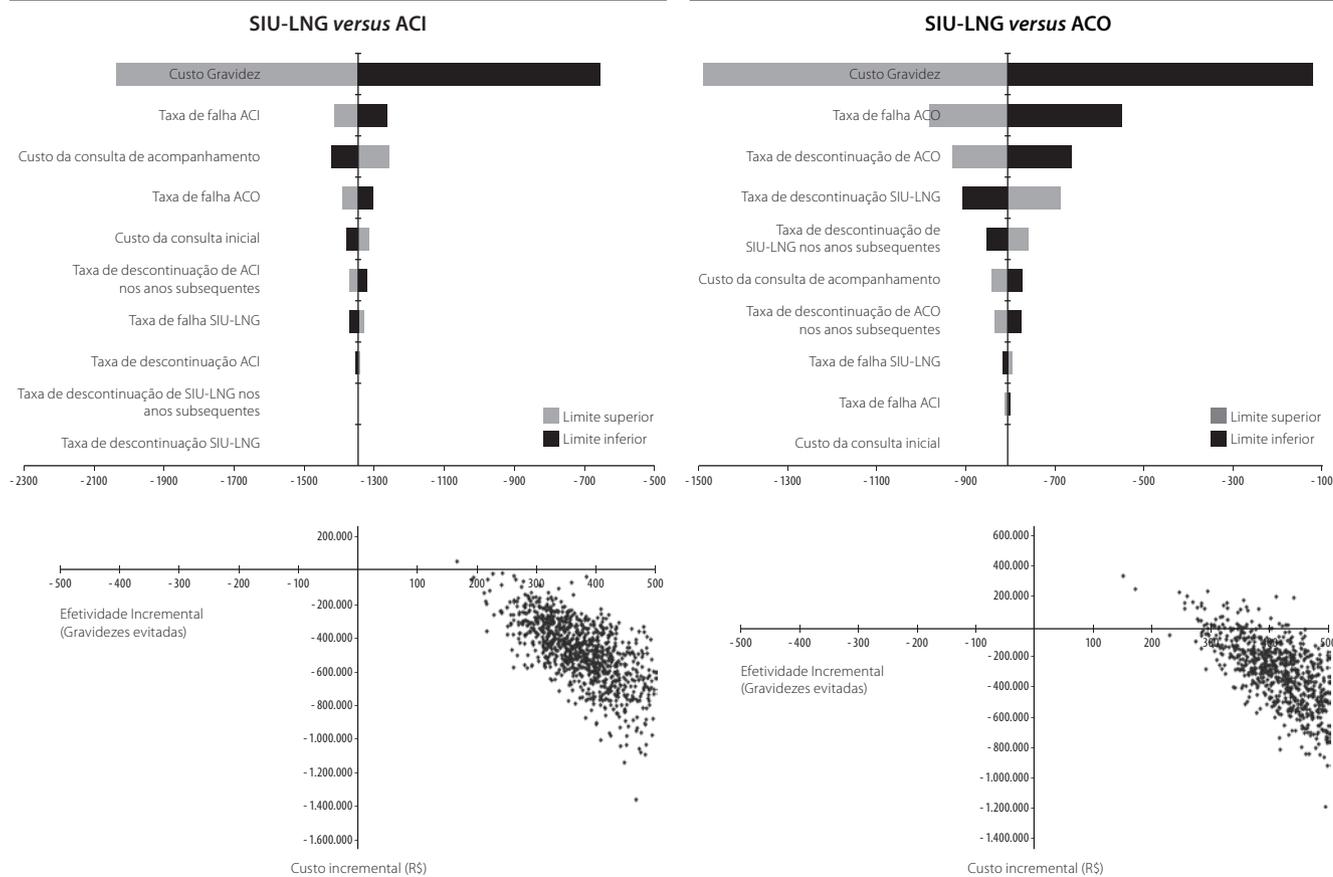


Figura 2. Gráficos de tornado da análise de sensibilidade univariada e gráficos de dispersão da análise de sensibilidade probabilística: SIU-LNG versus ACO e ACI.

que nem todos os custos relacionados foram considerados, por exemplo, custos do aborto eletivo não foram incluídos, porque esses procedimentos raramente cumprem os requisitos legais e não são cobertos pelo sistema público de saúde.

O custo de R\$ 2.293 por gravidez não planejada refere-se apenas ao primeiro ano após o nascimento. Custos futuros são pertinentes, porém não foram considerados na análise devido à ausência de dados de custo publicados para um horizonte de tempo maior, e para evitar que premissas fossem adotadas e viessem a prejudicar a credibilidade da avaliação econômica desenvolvida.

Trussell *et al.* (2013) publicaram o custo de uma gravidez não planejada nos Estados Unidos, incluindo não apenas o custo do parto e do pré-natal, mas também outros custos relacionados a uma gravidez não planejada (aborto, nascimento prematuro, complicações do neonatal e morte da mãe e/ou do neonato). O autor mostrou que um total de 3.107.514 gravidezes não planejadas ocorre anualmente no país, levando a um gasto de 4,642 bilhões de dólares (1.494 dólares por gravidez não planejada). Considerando que 1 dólar corresponde a aproximadamente 3 reais, teríamos que o custo de uma gravidez não planejada nos Estados Unidos é de R\$ 4.481. Esses resultados apontam que os custos que estamos considerando para a realidade brasileira podem ser ainda maiores, mostrando que os resultados de custo-efetividade apresentados são conservadores.

Considera-se ainda o fato de estudos indicarem que gestações não planejadas são mais propensas a resultar em partos prematuros e recém-nascidos de baixo peso, o que impacta nos custos relacionados aos cuidados neonatais e no tratamento de incapacidades em longo prazo; questão particularmente relevante entre adolescentes, que são mais propensas a gestações que resultam em recém-nascidos de baixo peso (Le *et al.*, 2014).

Além da questão relacionada ao custo da gravidez não planejada, outra limitação dessa avaliação econômica está relacionada com os dados de taxa de falha dos métodos. Os dados utilizados do estudo de Trussell *et al.* não são específicos para adolescentes, pois incluíram mulheres entre 15 e 44 anos (Trussell, 2011b). Entretanto, o mesmo autor publicou em 1997 dados de eficácia segmentados para essa população (15 a 19 anos) e a população geral (15 a 44 anos) para ACO, ACI, preservativo masculino e sem uso de método anticoncepcional (Trussell *et al.*, 1997). Para os métodos que dependem da adesão, observou-se um pequeno aumento na taxa de falha comparando a população de adolescentes e geral. Essa premissa foi validada quando encontramos estudos de custo publicados na literatura especificamente para adolescentes, porém, sendo alimentados com dados de eficácia da população geral (Eisenberg *et al.*, 2013).

Vale ressaltar que a escolha da estrutura do modelo utilizada nesta avaliação econômica procurou seguir estrutura

similar a já adotada em modelos desenvolvidos internacionalmente (French *et al.*, 2000; Trussell *et al.*, 2009).

Além disso, para validar os resultados encontrados e minimizar o impacto das limitações expostas anteriormente, foi realizada análise de sensibilidade probabilística e univariada para quantificar a incerteza envolvida nos resultados e identificar as variáveis que mais afetam essa incerteza. As análises comprovaram os resultados encontrados no caso-base.

Apesar do aumento do uso de métodos contraceptivos por adolescentes, muitas ainda se encontram em risco de gestação não desejada devido a falha, inconsistência ou uso inadequado do método (Friedman, 2015). Apesar das baixas taxas de falha em uso “perfeito”, métodos contraceptivos que requerem que a usuária lembre ou retorne à clínica para aplicação resultam em taxas de falha “de uso típico” muito maiores (Secura & McNicholas, 2013). Esse aspecto torna-se ainda mais crítico quando se trata de usuárias adolescentes. Estudos recentes indicam que mulheres com idade inferior a 20 anos apresentam taxas de falha para contraceptivos orais, adesivo ou anel, duas vezes maiores quando comparadas às maiores de 21 anos que utilizam o mesmo método (Winner *et al.*, 2012).

Nesse contexto, destaca-se o uso de métodos de contracepção de longo prazo, como DIU, SIU-LNG e implante, que são métodos seguros, reversíveis e eficazes, além de não serem dependentes do uso adequado pela usuária, o que reduz as diferenças de efetividade observadas em “uso perfeito” e “uso típico” (Secura & McNicholas, 2013).

A questão da descontinuação e troca de métodos ao longo da contracepção é importante na avaliação dos métodos contraceptivos. O primeiro ponto é relevante, pois pode ser ocasionado por causa da ocorrência de eventos adversos, da não adequação do paciente à forma de administração do medicamento ou da falha do tratamento. Esses pontos levam, conseqüentemente, à troca de método. SIU-LNG traz avanço significativo à paciente, pois evita a necessidade da tomada diária de um ACO, além de reduzir significativamente a ocorrência de eventos adversos, que levam à descontinuação dos métodos já disponíveis.

Assim, o presente estudo é fundamental para, juntamente com as questões clínicas e sociais já abordadas, corroborar com dados econômicos que mostram que o SIU-LNG é um método eficaz, seguro e que promove redução de custo quando usado como contracepção de longo prazo em adolescentes, entre 15 e 19 anos, sob a perspectiva do mercado público de saúde do Brasil.

Referências bibliográficas

Aquino EML, Heilborn ML, Knauth D, Bozon M, Almeida MDC, Araújo J, et al. Adolescência e reprodução no Brasil: a heterogeneidade dos perfis sociais. *Cad Saude Publica*. 2003;19(Suppl. 2):S377-88.

- Cox M, Blacksell S. Clinical performance of the levonorgestrel intra-uterine system in routine use by the UK Family Planning and Reproductive Health Research Network: 12-month report. *Br J Fam Plann.* 2000;26(3):143-7.
- Enantato de noretisterona + valerato de estradiol [bula]. Eurofarma. 2014.
- Eisenberg D, McNicholas C, Peipert JF. Cost as a barrier to long-acting reversible contraceptive (LARC) use in adolescents. *J Adolesc Heal.* 2013;52:S59-63.
- French R, Cowan F, Mansour D, Morris S, Procter T, Hughes D, et al. Implantable contraceptives (subdermal implants and hormonally impregnated intrauterine systems) versus other forms of reversible contraceptives: two systematic reviews to assess relative effectiveness, acceptability, tolerability and cost-effectiveness. *Heal Technol Assess.* 2000;4(7):1-107.
- Friedman JO. Factors associated with contraceptive satisfaction in adolescent women using the IUD. *J Pediatr Adolesc Gynecol.* 2015;28(1):38-42.
- IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Censo 2010. 2010. Disponível em: <<http://censo2010.ibge.gov.br/>>.
- Imprensa Nacional (Brasil). *Pregão nº 73/2015. Diário Oficial da União.* 2015a. p. 96.
- Imprensa Nacional (Brasil). *Pregão nº 102/2015. Diário Oficial da União.* 2015b. p. 109.
- Kost K, Singh S, Vaughan B, Trussell J, Bankole A. Estimates of contraceptive failure from the 2002 National Survey of Family Growth. *Contraception.* 2008;77(1):10-21.
- Le H, Connolly MP, Bahamondes L, Cecatti JG, Yu J, Hu H. The burden of unintended pregnancies in Brazil: a social and public health system cost analysis. *Int J Womens Health.* 2014;2014(6):663-70.
- Luukkainen T, Allonen H, Haukamaa M, Holma P, Pyörälä T, Terho J, et al. Effective contraception with the levonorgestrel-releasing intrauterine device: 12-month report of a European multicenter study. *Contraception.* 1987;36(2):169-79.
- Ministério da Saúde (Brasil). Coordenação Geral de Economia da Saúde. Departamento de Economia da Saúde investimentos e desenvolvimento. Banco de Preços em Saúde. 2013. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/banco-de-precos-em-saude>>.
- Ministério da Saúde (Brasil). Departamento de Informática do SUS (Datusus). Tabela de Procedimentos, Órteses e Próteses do SUS (SIGTAP). 2015a. Disponível em: <<http://sigtap.datusus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>.
- Ministério da Saúde (Brasil). Métodos anticoncepcionais. 2015b. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sas/mais-sobre-sas/565-o-ministerio/o-ministerio-principal/secretarias/sas-raiz/dapes/saude-do-adolescente-e-do-jovem/14-saude-do-adolescente-e-do-jovem/10476-metodos-anticoncep>>.
- Ministério da Saúde (Brasil). Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Renam 2014. Brasília: Ministério da Saúde; 2015c. 228p.
- Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Vigilância em Saúde. Coordenação Geral de Informações e Análise Epidemiológica. Consolidação do Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos – 2011a. 2011b.
- Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde. Saúde Brasil 2011: uma análise da situação de saúde e a vigilância da saúde da mulher. Brasília: Ministério da Saúde; 2012. 444p.
- Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria da Vigilância em Saúde. Departamento de DST – AIDS e Hepatites Virais. Pesquisa de conhecimentos, atitudes e práticas na população brasileira. Brasília: Ministério da Saúde; 2011b. 126p.
- Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. 20 anos de pesquisas sobre o aborto no Brasil. 2009a. 72p.
- Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2009b. 152p.
- Modi MN, Heitmann RJ, Armstrong AY. Unintended pregnancy and the role of long-acting reversible contraception. *Expert Rev Obs Gynecol.* 2013;8(6):549-58.
- Ott MA, Sucato GS. Contraception for adolescents. *pediatrics.* 2014;134(4):e1257-81.
- Prefeitura Municipal de Florianópolis (Brasil). Secretaria Municipal de Saúde. Programa Saúde da Mulher. Protocolo de Atenção Integral à Saúde da Mulher. Florianópolis: Copiart; 2010. 128p.
- Rocha RCL, de Souza E, Soares EP, Nogueira ES, Chambô Filho A, Guazzelli CAF. Prematurity and low birth weight among Brazilian adolescents and young adults. *J Pediatr Adolesc Gynecol.* 2010;23(3):142-5.
- Rosenstock J, Peipert J, Madden T, Zhao Q, Secura G. Continuation of reversible contraception in teenagers and young women. *Obs Gynecol.* 2012;120(6):1298-305.
- Secura GM, McNicholas C. Long-acting reversible contraceptive use among teens prevents unintended pregnancy: a look at the evidence. *Expert Rev Obstet Gynecol.* 2013;8(4):297-9.
- Sivin I, el Mahgoub S, McCarthy T, Mishell DR, Shoupe D, Alvarez F, et al. Long-term contraception with the levonorgestrel 20 mcg/day (LNg 20) and the copper T 380Ag intrauterine devices: a five-year randomized study. *Contraception.* 1990;42(4):361-78.
- Sivin I, Stern J. Long-acting, more effective copper T IUDs: a summary of U.S. experience, 1970-75. *Stud Fam Plann.* 1979;10(10):263-81.
- Trussell J. Contraceptive efficacy. In: Hatcher R, Trussell J, Nelson A, Cates W, Kowal D, editors. *Contraceptive technology: twentieth revised edition.* New York: Ardent Media; 2011a. p. 777-861.
- Trussell J. Contraceptive failure in the United States. *Contraception.* 2011b;83(5):397-404.
- Trussell J. Estimates of contraceptive failure from the 2002 National Survey of Family Growth. *Contraception.* 2008;78(1):85.
- Trussell J, Henry N, Hassan F, Prezioso A, Law A, Filonenko A. Burden of unintended pregnancy in the United States: potential savings with increased use of long-acting reversible contraception. *Contraception.* 2013;87(2):154-61.
- Trussell J, Koenig J, Stewart F, Darroch JE. Medical care cost savings from adolescent contraceptive use. *Fam Plann Perspect.* 1997;29(6):248-55, 295.
- Trussell J, Lalla AM, Doan QV, Reyes E, Pinto L, Gricar J. Cost effectiveness of contraceptives in the United States. *Contraception.* 2009;79(1):5-14.
- Unesco – Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Juventude e Sexualidade. Brasília: Escritório da Unesco no Brasil; 2004. 426p.
- Unicef – Fundo das Nações Unidas para a Infância. O direito de ser adolescente: oportunidade para reduzir vulnerabilidades e superar desigualdades. Brasília: Unicef; 2011. 182p.
- WHO – World Health Organization. Media Centre – Adolescent pregnancy. Fact sheet n. 364. 2014.
- WHO – World Health Organization. Adolescent development. Maternal, newborn, child and adolescent health. 2015. Disponível em: <http://www.who.int/maternal_child_adolescent/topics/adolescence/dev/en/>.
- Winner B, Peipert J, Zhao Q, Buckel C, Madden T, Allsworth J, et al. Effectiveness of long-acting reversible contraception. *N Engl J Med.* 2012;366(21):1998-2007.