



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



ESSURE: Uma Análise sobre sua Utilização no SUS

Thatiane Torres

Coordenação Núcleo Rede Alyne

Departamento de Atenção Hospitalar, Domiciliar e de Urgência - DAHUD/SAES/MS

Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS

Avanços no Planejamento Familiar no Brasil

1996

A Base do Planejamento Familiar

A Lei 9.263 estabeleceu o planejamento familiar como um direito de todo cidadão e dever do Estado.

2022

Menos Burocracia, Mais Autonomia

A Lei 14.443 reduziu a idade mínima para 21 anos, extinguiu o consentimento do cônjuge e fixou prazo de 30 dias para métodos.

2025

Implante Subdérmico na Atenção Primária

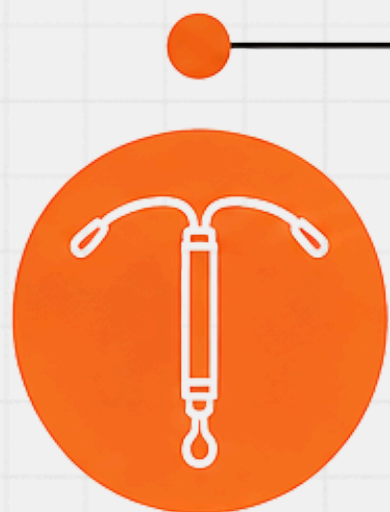
A Nota Técnica 419 garante o implante de longa duração para mulheres de 14 a 49 anos em toda a rede SUS.



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

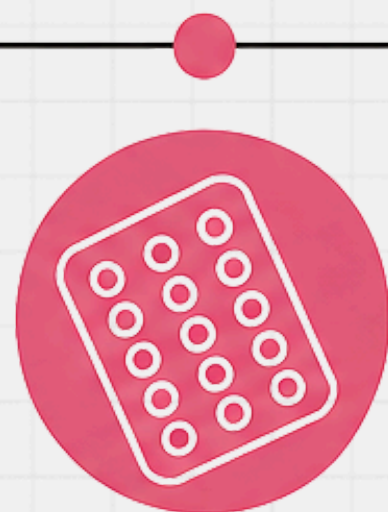


Métodos Contraceptivos disponíveis no SUS e taxas de eficácia em uso perfeito



Métodos de Longa Ação (LARC):

- DIU de cobre - 99.40%
- Implante Contraceptivo liberador de Etonogestrel - 99.95%
- DIU de levonogestrel* - 99.80%



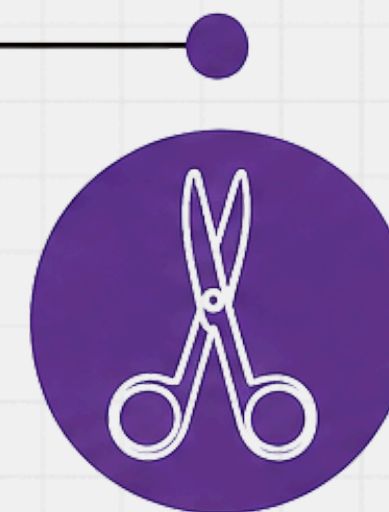
Métodos Hormonais de Curta Duração:

- Anticoncepcional Oral Combinado - 99.70%
- Pílula de Progestágeno Isolado - 99.70%
- Injetável Mensal - 99.70%
- Injetável Trimestral - 99.70%
- Contracepção Oral de Emergência - 85%



Métodos de Barreira:

- Preservativo interno - 95%
- Preservativo externo - 98%



Métodos Definitivos (Esterilização Cirúrgica):

- Laqueadura Tubária - 99.50%
- Vasectomia - 99.90%

O ESSURE no SUS

O Essure é um método contraceptivo definitivo implantado nas trompas por histeroscopia.



O Essure não foi incorporado pelo Ministério da Saúde para aquisição ou distribuição centralizada, por isso não há um quantitativo nacional de mulheres implantadas.

O método não teve incorporação nacional. Houve uma aquisição descentralizada por gestores estaduais

 Distrito Federal	 Paraná
 São Paulo	 Pernambuco
 Rio de Janeiro	 Bahia
 Pará	 Minas Gerais
 Tocantins	 Santa Catarina

RESOLUÇÃO ANVISA

Medida cautelar sobre o **Essure**

Em 2017, a Anvisa adotou e posteriormente revogou medida cautelar relacionada ao Essure.



A medida de 2017 foi uma **suspensão cautelar temporária**, não representando o cancelamento definitivo do registro do produto.



FEVEREIRO DE 2017
Resolução-RE nº 457/2017

SUSPENSÃO CAUTELAR

A Anvisa determinou, como **medida cautelar**, a **suspensão** da:



Importação



Distribuição



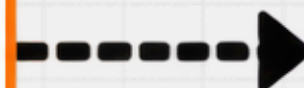
Comercialização



Uso



Recolhimento



JULHO DE 2017
Nova decisão regulatória

REVOGAÇÃO DA SUSPENSÃO

Após reavaliação das informações disponíveis e adoção de medidas regulatórias, a Anvisa **revogou a suspensão cautelar**, permitindo novamente a disponibilização do produto no Brasil.

**Produto
liberado
novamente**



Base legal
Resolução-RE
nº 457/2017 – Anvisa

As decisões da Anvisa estão disponíveis no Diário Oficial da União e nos canais oficiais da Agência.

O Essure manteve seu registro no Brasil, com a suspensão cautelar revogada em julho de 2017.

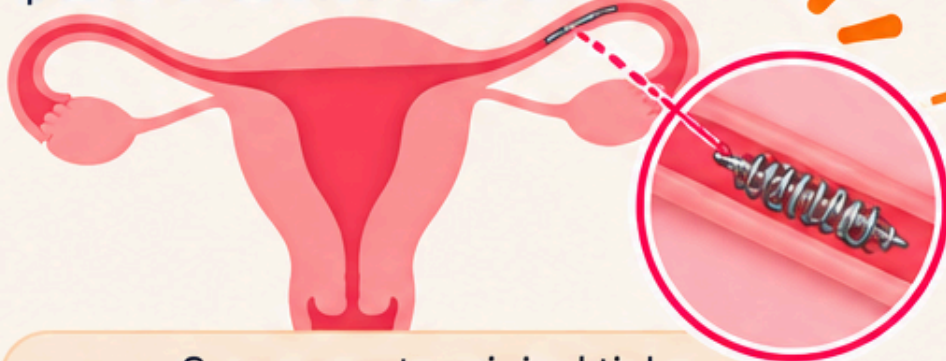
Uma questão de **tecnovigilância** e acompanhamento de longo prazo.

1

Proposta inicial

O Essure foi concebido como **método contraceptivo permanente e não incisional**, implantado por histeroscopia.

As pequenas molas eram posicionadas nas tubas, provocando reação local e posterior oclusão tubária.



Sua proposta original tinha apelo claro: **esterilização sem cirurgia abdominal**.



Dispositivos implantáveis exigem **vigilância contínua** e cuidado ao longo do tempo com as mulheres.

2

Emergência dos sinais de segurança

Passaram a ser relatados **eventos** como:



Dor pélvica crônica



Alterações ou aumento do sangramento menstrual



Perfuração uterina ou tubária



Migração do dispositivo



Fragmentação



Hipersensibilidade / reação ao material



Gravidez não planejada



Necessidade de procedimentos cirúrgicos para retirada



Esses mesmos tipos de eventos aparecem como **fundamento da audiência pública**.



O caso Essure evidencia a importância da **tecnovigilância**, da **informação adequada** e do **cuidado contínuo** com as mulheres.



Informar
com clareza



Vigiar
com rigor



Cuidar
com integralidade

RESPOSTA ASSISTENCIAL BRASILEIRA

Nota Técnica nº 7/2021

DAPES/SAPS/MS | 16 de março de 2021

O Ministério recomendou aos gestores:



Busca ativa
das mulheres submetidas
ao procedimento.



Acolhimento.



Acompanhamento.



**Avaliação clínica
e ginecológica.**



Avaliação especializada
quando houver indicação
médica de retirada.



Informação adequada
sobre manutenção
ou remoção.



Monitoramento de sintomas,
especialmente sangramento
anormal e dor pélvica.



Acompanhamento
multiprofissional e psicossocial
quando necessário.

O Ministério da Saúde publicou a Nota Técnica nº 7/2021-DAPES/SAPS/MS com **orientações aos gestores** que utilizaram o **dispositivo Essure**.

O que é o Essure?

Método contraceptivo permanente, implantado por histeroscopia nas tubas uterinas.



Lembre-se:

Cada caso deve ser avaliado de forma integral, considerando a saúde física, emocional e os desejos reprodutivos da mulher, garantindo seu **direito à informação e ao cuidado**.

Mensagem central:



O Ministério **não recomenda retirada indiscriminada de todos os dispositivos.**

Devem ser considerados:



Sintomas



Achados
clínicos e de imagem



Riscos e
benefícios



Técnica cirúrgica
indicada



Decisão informada
da mulher

A orientação nacional é

AVALIAÇÃO INDIVIDUALIZADA.

A simples presença do Essure

**não constitui, isoladamente,
indicação automática de cirurgia.**



Base legal:

Nota Técnica nº 7/2021-DAPES/SAPS/MS



16 de março de 2021



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Como é o atendimento?

O cuidado ocorre de forma integrada, podendo envolver:



Atenção Primária

acolhimento e avaliação inicial



Ginecologia

avaliação especializada



Diagnóstico por imagem

exames quando necessários



Cirurgia ginecológica

quando indicada



Saúde mental

apoio psicológico e psicossocial



Outros serviços

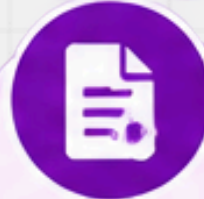
conforme a necessidade da mulher



Não há habilitação federal específica.

Não existe "Centro de Referência Essure".

A assistência ocorre por meio da rede de atenção à saúde existente, organizada pelos gestores estaduais, distrital e municipais.



Não há procedimento SIGTAP específico.

Não existe um código específico para "retirada do Essure" no SIGTAP. Dependendo do caso, podem ser registrados, por exemplo:

- ✓ Histeroscopia cirúrgica
- ✓ Salpingectomia
- ✓ Histerectomia
- ✓ Outros procedimentos ginecológicos



Dificuldade de quantificação.

A ausência de procedimento específico e de cadastro nacional dificulta obter, nos sistemas de produção do SUS, um quantitativo preciso de mulheres submetidas à retirada do dispositivo.



Uma fragilidade importante: **rastreabilidade**



Os sistemas assistenciais nacionais **não foram concebidos como cadastro do dispositivo** e o próprio Ministério da Saúde **não dispõe de quantitativo consolidado** das mulheres implantadas, acompanhadas ou submetidas à retirada.



Não existe cadastro nacional específico para identificar, de forma nominal e acompanhar ao longo do tempo, todas as mulheres que receberam Essure.



Isso não significa ausência de cuidado; significa uma **limitação de rastreabilidade histórica**.



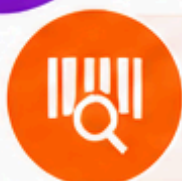
O aprendizado institucional

Não discutir apenas **“o que fazer com o Essure”**, mas **“o que o caso Essure ensina sobre todos os dispositivos médicos implantáveis”**.

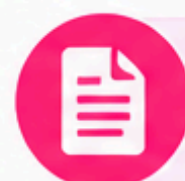


Medidas estruturantes para o futuro

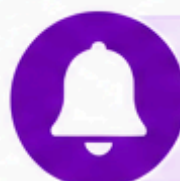
Lições do caso Essure para fortalecer a política pública sobre dispositivos médicos implantáveis:



Registro do fabricante, modelo e lote no prontuário



Documentação entregue à paciente



Fortalecimento da notificação



Rastreabilidade



Integração assistência-vigilância



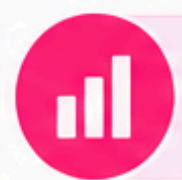
Acompanhamento longitudinal



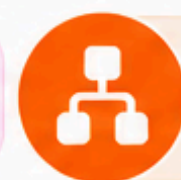
Comunicação de risco



Busca ativa



Produção de evidências de médio e longo prazo



Organização de fluxos assistenciais



Mais rastreabilidade, mais segurança, mais evidências.

Para decisões melhores, **cuidado mais seguro e proteção às mulheres.**



OBRIGADA!

