

Avaliação dos dispositivos médicos implantáveis destinados à saúde da mulher

Raphael Câmara Medeiros Parente PhD, MSc, MD
Conselheiro Federal de Medicina pelo RJ

CRM 711470-RJ /Ginecologia e Obstetrícia – RQE nº30887



Defesa da paciente

- ▶ CFM atua para preservar a saúde e a segurança da mulher
- ▶ A incorporação e a ampliação do acesso a métodos contraceptivos devem estar acompanhadas de critérios que assegurem a qualidade e a segurança da assistência.
- ▶ O CFM atua para que procedimentos invasivos relacionados à saúde da mulher sejam realizados com segurança, qualificação técnica e capacidade de manejo de eventuais complicações.
- ▶ A preocupação abrange todo o percurso assistencial: indicação adequada, inserção do dispositivo, acompanhamento, identificação de intercorrências e retirada.
- ▶ No caso de dispositivos contraceptivos implantáveis, a atuação do Conselho considera os riscos associados ao procedimento e a necessidade de preservar as boas práticas médicas.
- ▶ Ampliar o acesso à contracepção não pode significar reduzir os parâmetros de segurança e proteção à saúde da mulher.



Parecer CFM nº 2/2023



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

PROCESSO-CONSULTA CFM nº 7/2023 – PARECER CFM nº 2/2023

ASSUNTO: CONSULTA referente a inserção de implante contraceptivo (Implanon®) ser considerado ato médico exclusivo ou poder ser realizado por outros profissionais de saúde.

RELATOR: Cons. Raphael Câmara Medeiros Parente

EMENTA: A inserção e a retirada do implante contraceptivo (Implanon®) são atos privativos do médico, não podendo ser realizados por outros profissionais da área da saúde.

- ▶ A inserção do Implanon® é um procedimento invasivo que traz riscos tanto na inserção quanto no decurso de sua ação, e também na sua retirada, motivo pelo qual o parecer aponta que somente médicos familiarizados com sua implantação sejam aptos para tal procedimento.
- ▶ Em hipótese alguma, o Implanon® deve ser inserido por qualquer profissional não médico.



Parecer CFM nº 24/2020

- ▶ Com base nas normas legais e referências científicas sobre os riscos na aplicação do DIU, que podem exigir intervenção que envolve o conhecimento de médicos, o CFM estabeleceu que o procedimento de inserção de dispositivo intrauterino só é permitido ser realizado por médicos.
- ▶ Em hipótese alguma, o implante do DIU deve ser inserido por qualquer profissional não médico.

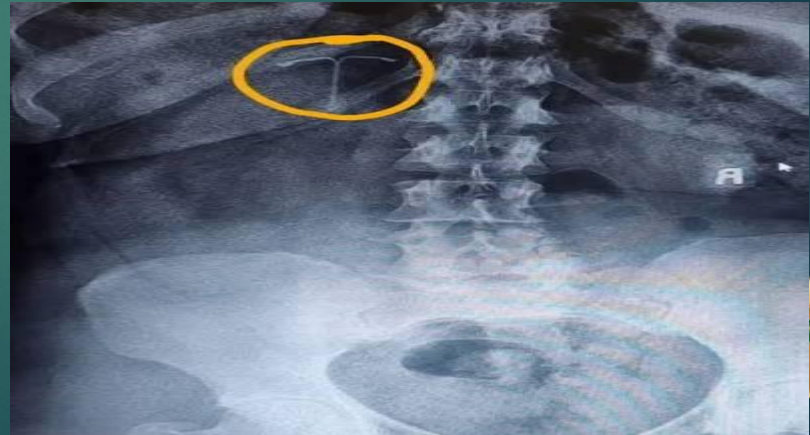


CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

PROCESSO-CONSULTA CFM nº 23/2020 – PARECER CFM nº 24/2020

INTERESSADO:	Câmara Técnica de Ginecologia e Obstetrícia do Conselho Federal de Medicina (CTGO)
ASSUNTO:	Colocação de DIU por enfermeiro
RELATOR:	Cons. Ademar Carlos Augusto

EMENTA: A inserção do DIU no Brasil é ato médico exclusivo, obedecendo à legislação vigente.



> BJOG. 2012 Jun;119(7):795-9. doi: 10.1111/j.1471-0528.2012.03292.x. Epub 2012 Feb 23.

Complications of hysteroscopic Essure(®) sterilisation: report on 4306 procedures performed in a single centre

B Povedano ¹, J E Arjona, E Velasco, J A Monserrat, J Lorente, C Castelo-Branco

Affiliations + expand

PMID: 22360159 DOI: 10.1111/j.1471-0528.2012.03292.x

Abstract

Objective: To analyse the short-, medium- and long-term complications in women undergoing hysteroscopic tubal sterilisation with the Essure(®) device.

Design: Retrospective 7-year study.

Setting: Office hysteroscopic unit in a teaching hospital.

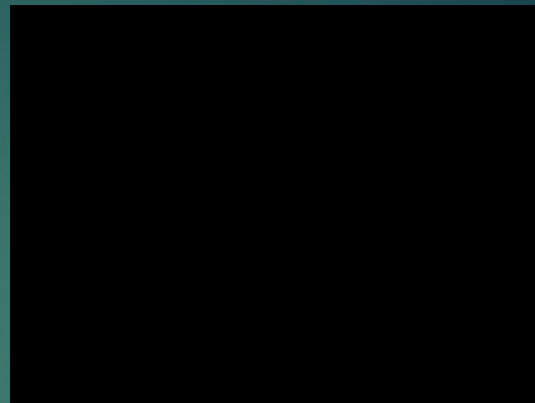
Sample: A total of 4306 women who underwent the Essure(®) sterilisation procedure from 2003 to 2010.

Results: A total of 4108 (96.8%) women completed the standard 3-month follow-up protocol. Only 534 (13%) women had undergone the procedure within the previous year. There were 115 (out of 4306; 2.7%) recorded complications, none of which resulted in the need for hospitalisation or discharge later than 2 hours after the procedure. Vasovagal syncope was the most frequently encountered adverse event, occurring in 85 (2.0%) of 4306 cases. In 19 cases, one device was expelled, with most expulsions (14 out of 19) being detected before or during the 3-month follow-up.

Conclusions: Outpatient hysteroscopic sterilisation using the Essure(®) system is safe, with a low rate of complications.

© 2012 The Authors BJOG An International Journal of Obstetrics and Gynaecology © 2012 RCOG.

Essure®



BBC

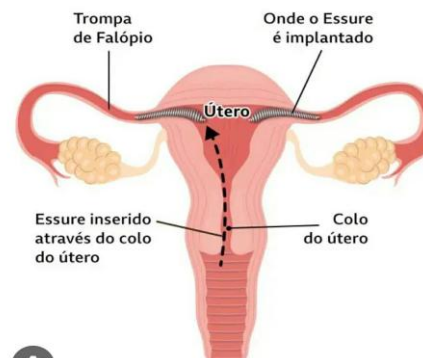
NEWS BRASIL

Notícias Assista Ouça

Eleições 2026 Brasil Internacional Economia Saúde Ciência Tecnologia

'Nos venderam uma falsa
ilusão': o sofrimento de
mulheres com o método
contraceptivo Essure anos
após a proibição

Como o Essure é implantado



Fonte: Bayer

BBC



22/02/17

Essure®



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Primária à Saúde
Departamento de Ações Programáticas Estratégicas

NOTA TÉCNICA Nº 7/2021-DAPES/SAPS/MS

1. **ASSUNTO**
1.1. Recomendações em virtude dos possíveis efeitos adversos relacionados ao Sistema Essure para o cuidado, acompanhamento e monitoramento das Mulheres usuárias desse sistema contraceptivo permanente.

2. **ANÁLISE**
2.1. O Essure é um artefato biomédico composto por molas de aço inoxidável, revestidas por capa de níquel-titânio com polietileno (PET), medindo aproximadamente 4 centímetros e com espessura de um fio de cabelo, cuja inserção ocorre através do canal vaginal por aparelho histeroscópio que direciona as molas até o interior das duas tubas uterinas.

2.2. Segundo o fabricante, após o procedimento, ao longo de aproximadamente três meses, o corpo desenvolveria uma reação orgânica de cicatrização local ocluindo o canal definitivamente, portanto, impedindo o encontro entre espermatozoide e o ócito.

2.3. O Sistema Essure é um método contraceptivo considerado permanente, projetado para causar obstrução das trompas e produzido pela empresa Bayer Healthcare SA, da Alemanha.

2.4. Em 17/02/17, a Anvisa publicou a resolução RE 457/17 suspendendo a importação, a distribuição, a comercialização, o uso, a divulgação do produto e o recolhimento do "SISTEMA ESSURE™", sistema contraceptivo permanente produzido pela empresa BAYER HEALTHCARE LLC, importado e registrado no Brasil pela empresa COMERCIAL COMMED PRODUTOS HOSPITALARES.

2.5. Cumpre destacar que embora o Essure não tenha sido incorporado como tecnologia disponível no Sistema Único de Saúde (SUS), foi adquirido por alguns estados da federação e ofertados em hospitais públicos das seguintes capitais do Brasil: Distrito Federal, São Paulo, Rio de Janeiro, Pará, Tocantins, Paraná, Pernambuco, Bahia, Minas Gerais e Santa Catarina, o Ministério da Saúde não possui informações sobre o número preciso de mulheres que estão em uso do sistema contraceptivo permanente Essure.

2.6. Assim, diante das suspeitas de eventos adversos associados ao uso do Sistema Essure e do compromisso com a Atenção Integral à Saúde das Mulheres, o Ministério da Saúde por meio da Coordenação de Saúde das Mulheres apresenta as seguintes recomendações:

- Que os estados que utilizaram o Sistema Essure realizem busca ativa de todas as mulheres submetidas ao procedimento contraceptivo;
- Ao identificar as mulheres com implante do Sistema Essure, realizar consultas de acolhimento, de acompanhamento e avaliação clínica e ginecológica, bem como de avaliação especializada em caso de indicação médica para a sua remoção;
- As mulheres que estejam com sistema Essure implantado devem receber informações adequadas quanto a retirada ou não do Sistema Essure, relacionando os cuidados, acompanhamento e monitoramento;



27/11/20

d) Garantir rotinas de acompanhamento e monitoramento considerando a avaliação clínica de cada caso em possíveis sinais e sintomas de efeitos adversos como: sangramento menstrual anormal, dor pélvica crônica ou outras queixas;

e) A Secretaria de Atenção Primária à Saúde do Ministério da Saúde disponibilizará aos gestores por meio de solicitação no Sistema de Apoio à Implementação de Políticas em Saúde -SAIPS, habilitação de Equipe Multiprofissional de Atenção Especializada em Saúde Mental – Tipo I, para prestar assistência multiprofissional em Saúde Mental às mulheres com implante do Sistema Essure.

2.7. Ressalta-se que em busca ativa as especificidades e particularidades regionais deverão ser discutidas na esfera bipartite (Estado e Município).

3. CONCLUSÃO

3.1. O Ministério da Saúde sugere que as mulheres que estão em uso do sistema contraceptivo permanente Sistema Essure, sejam acolhidas, acompanhadas, monitoradas adequadamente e atendidas quando apresentarem efeitos adversos decorrentes do uso do mesmo. Outrossim, orienta também que estas usuárias possam ser acompanhadas por uma equipe multiprofissional, inclusive para acompanhamento psicossocial.

3.2. O Departamento de Ações Programáticas Estratégicas se coloca à disposição, para orientar os gestores quanto a habilitação de equipes multiprofissionais de saúde mental - Telefone: (61) 3315-9144 ou e-mail: dapes@saude.gov.br



Documento assinado eletronicamente por **Raphael Camara Medeiros Parente, Secretário(a) de Atenção Primária à Saúde**, em 16/03/2021, às 11:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do **Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015**; e art. 8º, da **Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017**.

veja

VEJA NEGÓCIOS VEJA+ TV RADAR RADAR ECONÔMICO POLÍTICA COMER & BEBER MUNDO CULTURA **BRASILÉRIO**

SAÚDE

‘É seguro’, diz médico sobre contraceptivo suspenso pela Anvisa

A agência suspendeu o Essure após classificá-lo como ‘risco máximo’ devido a graves efeitos colaterais. Especialista disse a VEJA, porém, que risco é baixo

Por **Guilherme Siqueira** | **Essure** | 12.02.2017 | 10h41 | Atualizado em 4 de 2020, 10h21 | **veja**

Apesar dos potenciais problemas apontados pela agência, especialistas consultados por VEJA afirmaram que o Essure é seguro. “É um método eficaz e seguro. Surgiu como uma alternativa muito menos agressiva que a laqueadura”, explicou Rogério Bonassi, presidente da Comissão Nacional de Anticoncepção da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (**Febrasgo**). “Agora, os potenciais eventos adversos após a colocação ultrapassam os da laqueadura tradicional, que oferece os mesmos riscos de qualquer procedimento cirúrgico. É preciso informar o paciente disso”, explica.

22/02/17





Obrigado!

Raphael Câmara Medeiros Parente

Conselheiro federal pelo estado do Rio de Janeiro