

Vice-Presidência de Atenção Coletiva, Ambulatorial e da Família (VIPACAF)
Departamento de Supervisão Técnica Metodológica (DESUM)
Coordenação de Saúde das Mulheres

Em, 10/05/2022

NOTA TÉCNICA

Assunto: Acompanhamento e monitoramento das mulheres que realizaram a implantação, em Hospitais Públicos, do método contraceptivo denominado Sistema Essure.

Considerando a RESOLUÇÃO-RE Nº 457, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2017 da ANVISA, que suspende a comercialização, importação, distribuição, uso e divulgação do produto Sistema Essure;

Considerando a NOTA TÉCNICA Nº 7/2021-DAPES/SAPS/MS que recomenda o acompanhamento e monitoramento das Mulheres usuárias desse sistema contraceptivo permanente;

Considerando que o Essure é um dispositivo composto por molas de aço inoxidável revestidas por capa de níquel-tânio com polietileno (PET), com aproximadamente 4 centímetros de comprimento 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;

Considerando que o Sistema Essure foi implantado como alternativa ao procedimento da laqueadura tubária;

Considerando que após 3 meses da realização do procedimento, segundo o fabricante (Bayer *Healthcare* SA, da Alemanha), o corpo desenvolveria uma reação orgânica de cicatrização local, ocluindo o canal (das trompas) definitivamente, impedindo o encontro entre o espermatozoide e ovócito;

Considerando que o dispositivo não foi incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS), mas foi adquirido e ofertado em hospitais públicos, em capitais dos estados de São Paulo, Rio de Janeiro, Pará, Tocantins, Paraná, Pernambuco, Bahia, Minas Gerais, Santa Catarina e Distrito Federal.

Diante das suspeitas de eventos adversos tais como sangramento menstrual anormal, dor pélvica crônica ou outras queixas, associados ao uso do Sistema Essure, o Ministério da Saúde recomenda o acompanhamento de mulheres que realizaram o procedimento com o intuito de avaliar os aspectos clínicos e ginecológicos

O Departamento de Supervisão Técnica Metodológica (DESUM) do município de Niterói, por meio da Coordenação de Saúde das Mulheres recomenda que as mulheres que possuem o Sistema Essure sejam acolhidas na unidade básica de saúde, bem como acompanhadas, monitoradas, atendidas e orientadas quando apresentarem intercorrências oriundas do sistema em questão.

Referências:

ANVISA- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RE nº 1.846, de 07 de julho de 2017. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 130, p. 100, 10 jul. 2017b. Seção 1. Disponível em https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/20805140/do1-2017-02-20-resolucao-re-n-457-de-17-de-fevereiro-de-2017-20805074. Acesso em 10 mai 2022.

NOTA TÉCNICA nº 7/2021-DAPES/SAPS/MS. Recomendações em virtude dos possíveis efeitos adversos relacionados ao Sistema Essure para o cuidado, acompanhamento e monitoramento nas mulheres usuárias desse sistema contraceptivo permanente. Disponível em:

https://egestorab.saude.gov.br/image/?file=20210316_N_NotaTecnican72021DAPESSAPSM_S_7785890005423604548.pdf. Acesso em 10 mai 2022.