



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Coordenação de Atenção Especializada à Saúde

Diretoria de Serviços de Urgências, Apoio Diagnóstico e Cirurgias

Nota Técnica N.º 1/2022 - SES/SAIS/CATES/DUAEC

Brasília-DF, 16 de fevereiro de 2022.

ASSUNTO: Guia para o cuidado, acompanhamento e monitoramento das pacientes com o Sistema Essure® implantado na rede de Atenção à Saúde da Secretaria de Estado de Saúde do DF - SES/DF.

DO OBJETIVO:

- REVISÃO Nota Técnica N.º 5/2020 - SES/SAIS/CATES/DUAEC (**44213578**) de 27 de julho de 2020.
- Fornecer informações e cuidados adequados às mulheres que foram submetidas à implantação dos dispositivos Sistema Essure® e relatam efeitos adversos relacionados e cuidados em geral a qualquer portadora desses dispositivos.
- Oferecer a todas as pacientes que possuem o Sistema Essure® implantado, as garantias de acompanhamento adequado, por meio de análises subsequentes apropriadas, bem como a máxima segurança no procedimento de remoção se necessário.
- Certificar que as pacientes com o Sistema Essure® implantado, recebam informações adequadas relacionadas ao cuidado, acompanhamento e monitoramento, bem como, recebam orientações e consentimento informado específico sobre uma possível intervenção a ser executada para a retirada dos implantes do Sistema Essure®.
- Atender o disposto na NOTA TÉCNICA Nº 7/2021-DAPES/SAPS/MS, encaminhada à Referência Técnica Distrital de Ginecologia e Obstetrícia (RTD GO) da SES / DF em 16/08/2021. ASSUNTO: Recomendações em virtude dos possíveis efeitos adversos relacionados ao Sistema Essure® para o cuidado, acompanhamento e monitoramento das Mulheres usuárias desse sistema contraceptivo permanente.

DA JUSTIFICATIVA:

Este guia de ação destina-se ao uso de profissionais de saúde e serviços de assistência à saúde da SES-DF para o cuidado, acompanhamento e monitoramento das pacientes com implantes do Sistema Essure® e orientações para possível retirada dos dispositivos, quando houver indicação médica ou, após avaliação médica, para atender desejo manifestado pela paciente. E também para atender orientação do Ministério da Saúde do Brasil (MS) a fim de realizar busca ativa das mulheres submetidas ao procedimento contraceptivo.

CONTEÚDO:

1. Introdução e breve histórico

A laqueadura tubária, método contraceptivo consagrado de esterilização feminina voluntária, é considerado método definitivo e irreversível, sem possibilidade de reversão.

Realizada através de uma salpingectomia parcial, a laqueadura nada mais é do que retirada de um segmento ou retirada completa das duas trompas ou tubas uterinas também conhecidas por trompas de Falópio.

Apesar de poder ser considerada uma mutilação, é um procedimento previsto e trata-se

de um ato voluntário. Sem maiores consequências compromete o sistema reprodutor feminino e a fertilidade de modo definitivo. O que a difere da esterilização minimamente invasiva através da introdução do Sistema Essure® é a técnica de realização, com as possíveis complicações, eventos adversos e falhas inerentes à técnica utilizada.

Visando atender o anseio das mulheres e casais no Distrito Federal e o disposto na Lei Nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996, Lei DO PLANEJAMENTO FAMILIAR,

“ Art. 1º O planejamento familiar é direito de todo cidadão, observado o disposto nesta Lei.

Art. 2º Para fins desta Lei, entende-se planejamento familiar como o conjunto de ações de regulação da fecundidade que garanta direitos iguais de constituição, limitação ou aumento da prole pela mulher, pelo homem ou pelo casal.

Parágrafo único - É proibida a utilização das ações a que se refere o caput para qualquer tipo de controle demográfico.

Art. 3º O planejamento familiar é parte integrante do conjunto de ações de atenção à mulher, ao homem ou ao casal, dentro de uma visão de atendimento global e integral à saúde.

Parágrafo único - As instâncias gestoras do Sistema Único de Saúde, em todos os seus níveis, na prestação das ações previstas no caput, obrigam-se a garantir, em toda a sua rede de serviços, no que respeita a atenção à mulher, ao homem ou ao casal, programa de atenção integral à saúde, em todos os seus ciclos vitais, que inclua, como atividades básicas, entre outras:

I - a assistência à concepção e contracepção;

...”

a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal disponibilizou o método Sistema Essure® de esterilização feminina voluntária minimamente invasiva que consiste da introdução do Sistema nas trompas através de endoscopia do útero, a videohisteroscopia. Substituindo com isso, as cirurgias maiores com necessidade de anestesia e laparotomia, evitando com isso, intervenções maiores com necessidade de internação e maior risco para complicações inerentes de uma cirurgia tradicional, como também, a necessidade de um período de afastamento bem menor para a retornada das atividades.

Após revisão dos dados com levantamento de informações do Sistema TrakCare® (Prontuários Eletrônicos de Pacientes) e arquivo de prontuários físicos no HMIB, o número de pacientes que tiveram o Sistema Essure® implantado foi de 2.522 entre setembro de 2012 e fevereiro de 2016.

O Sistema Essure® é um sistema contraceptivo considerado permanente, projetado para causar obstrução das trompas de Falópio. É um dispositivo médico implantável, cujo fabricante é a Bayer Healthcare LLC., da Alemanha.

A ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária através da sua Diretoria Colegiada aprova a Resolução - RE Nº 305, de 30 de janeiro de 2009, Publicada na Página 67 da Suplemento - Seção 1 do Diário Oficial da União (DOU) de 2 de fevereiro de 2009, concedendo Registro para o Sistema Essure® do Fabricante Conceptus, Inc. - Estados Unidos, como Dispositivo para Contracepção Feminina Registro Nº 80274190001 atendendo solicitação da empresa Comercial Commed Produtos Hospitalares Ltda. processo 25351.350321/2007-88.

No Brasil, o Sistema Essure® para esterilização feminina voluntária e definitiva comercialmente conhecido como Essure®, projetado para ser um método definitivo sem possibilidade de reversão para o restabelecimento da fertilidade da paciente. Porém quando necessário, o Sistema Essure® pode ser removido através de cirurgia semelhante àquela da laqueadura tubária voluntária tradicional, salpingectomia parcial seja por videolaparoscopia ou laparotomia, que é a ressecção do segmento da trompa onde está localizado o Sistema Essure®. Importante salientar que a função do

sistema reprodutivo feminino já se encontra comprometido pela desejo e opção da paciente por uma esterilização voluntária e definitiva. Havendo outras alterações concomitantes, outras comorbidades causadoras de sintomas ginecológicos comuns, poderá ser necessário a realização de cirurgias complementares de complexidade variada. Porém, para a retirada do Sistema Essure® não é necessário a retirada completa das trompas, de parte ou de todo o útero nem de outros órgãos anexos.

Atendendo o previsto na Lei Nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996, Lei do Planejamento Familiar e usando insumo com registro na ANVISA, a SES / DF disponibilizou o método contraceptivo de esterilização feminina voluntária e definitiva através do método Sistema Essure® para pacientes atendidas na rede da SES através do Sistema Único de Saúde - SUS a partir do segundo semestre, setembro de 2012 até janeiro de 2016.

As pacientes foram selecionadas e preparadas obedecendo o previsto na Lei Nº 9.263, nas Unidades de Saúde do Distrito Federal da rede SES / DF e encaminhadas para o Hospital Materno Infantil de Brasília - HMIB onde o procedimento era realizado.

Todas as pacientes eram agendadas para consulta de revisão pós inserção, quando eram orientadas quanto ao sucesso ou não do procedimento, quais exames deveriam realizar e se deveriam ou não continuar usando outro método contraceptivo, também eram orientadas a manter o seguimento com cuidados com a saúde nas Unidades Básicas de Saúde para realização do preventivo de acordo com a determinação do MS e do INCA (Instituto Nacional do Câncer).

Em 17 de fevereiro de 2017 a ANVISA determinou como medida de interesse sanitário, através da Resolução - RE Nº 457 publicada no Diário Oficial da União - DOU Nº 36 – Seção 1, de 20 de fevereiro de 2017, a suspensão da importação, da distribuição e comercialização, do uso e da divulgação do produto Sistema Essure®, Registro ANVISA no 80274190001, determina também, o recolhimento das unidades do produto. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>> Acesso em 02 de dezembro de 2020.

Em 10 de julho de 2017 foi publicada no DOU a Resolução - RE Nº 1.846, de 7 de julho de 2017 revogando a Resolução - RE no 457, de 17 de fevereiro de 2017, que havia determinado a suspensão da importação, distribuição e comercialização bem como o recolhimento do produto Sistema Essure®, registro ANVISA nº 80274190001. Disponível em: <<https://bit.ly/3aqzWGY>>. Acesso em 02 de dezembro de 2020.

Em 24 de setembro de 2018 diante os relatos acerca de problemas causados em virtude da inserção do Sistema Essure® a ANVISA cancelou definitivamente o registro do produto no Brasil e divulga Nota Técnica detalhando os motivos que levaram a suspensão do Registro do dispositivo para contracepção feminina Sistema Essure®. Na Nota Técnica orienta as mulheres que tiveram o produto implantado a manter a rotina de acompanhamento clínico e afirma que não há recomendação para a retirada do dispositivo, a menos que haja orientação médica para a retirada. Orienta também, que as usuárias do Sistema Essure® enviem os dados sobre o uso do produto e eventuais intercorrências. Para isso, devem acessar e preencher o Formulário Avulso de Notificação de Tecnovigilância - Sistema Essure® através do link: <http://migre.me/w7BNQ> ou pelo Fale com a ANVISA no telefone 0800 642 9782.

O Sistema Essure®, dispositivo para Contracepção Feminina voluntária e definitiva com registro na ANVISA Nº 80274190001 atualização em 29 de novembro de 2018 informando que a partir de 24 de dezembro de 2018 passa a vigorar a transferência de titularidade do registro do produto para a empresa Bayer S.A. com novo registro Nº 80384380061 nome comercial Sistema Essure® e nome técnico Dispositivo para Contracepção Feminina, em janeiro de 2019 anunciou sua decisão voluntária de interromper a comercialização, venda e distribuição do Sistema Essure®.

Apesar de os implantes Sistema Essure® serem considerados permanentes, eles podem ser removidos em caso de comprovada necessidade devido agravos à saúde relacionados à sua presença ou, após avaliação médica, para atender desejo manifestado pela paciente.

Após a inserção, as pacientes que procuraram atendimento com queixas de dores pélvicas, sangramento uterino anormal, e outras queixas, foram atendidas e medicadas, inclusive com

realização de cirurgia para retirada de Sistema Essure®. Após a suspensão do Registro do produto pela ANVISA em 2018, aumentou a procura por atendimento de pacientes com queixas diversas, ginecológicas ou não, a maioria com queixas ginecológicas comuns às mulheres na mesma faixa etária, apoiadas por desinformação e interpretações equivocadas por agentes de saúde acerca da técnica na realização de exames complementares, seguimento e acompanhamento, potencializada pela exposição na mídia.

Por isso, a necessidade de acolhimento e atendimento dessas pacientes, cujo objetivo é o tratamento após avaliação integral da paciente. Que poderá ser indicado tratamento clínico, ginecológico clínico medicamentoso hormonal ou não ou cirúrgico, incluindo a retirada do Sistema Essure® e sobretudo, apoio psicológico.

Dados de estudo epidemiológico francês de 19 de abril de 2017, consideração dados da literatura, acompanhamento e resultados de estudo epidemiológico com mais de 100.000 mulheres, não questionam a relação benefício / risco do implante do Sistema Essure®. Portanto, a luz da evidência científica, não há motivos para recomendar a remoção rotineira dos implantes do Sistema Essure® ou modificar as diretrizes para acompanhamento das portadoras do Sistema Essure®.

As pacientes com qualquer sintoma ginecológico ou não, relacionado ou não com o Sistema Essure® devem consultar o médico para em conjunto decidir pelo melhor tratamento com referenciamento da paciente para o centro de referência da sua região e deste para um centro de referência terciário, se necessário.

Obedecendo os Princípios e Diretrizes do SUS (Lei n.º 8.080, de 19 de Setembro de 1990 CAPÍTULO II Dos Princípios e Diretrizes):

- I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;
- III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;
- IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

e ainda aos princípios da regionalização e a hierarquização dos cuidados com a saúde da população a SES/DF mantém a vigilância integral à saúde através do atendimento nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) e quando necessário, as pacientes são referenciadas para consulta ginecológica geral e especializada na atenção secundária e se necessário na atenção terciária, preservando a integralidade e a indivisibilidade do sujeito com abordagem multidisciplinar, elaborando Plano Terapêutico Singular (PTS) e continuidade do cuidado.

Visando atender o disposto na NOTA TÉCNICA Nº 7/2021-DAPES/SAPS/MS, a SES/DF resolve realizar revisão da Nota Técnica N.º 5/2020 - SES/SAIS/CATES/DUAEC de (**44213578**) de 27 de julho de 2020, incluindo a busca ativa das pacientes com dispositivos implantados procedendo a regulação para consulta ginecológica geral e especializada na atenção secundária e se necessário na atenção terciária, através da Central de Regulação Ambulatorial do Complexo Regulador do Distrito Federal - CERA/CRDF.

(...)

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

- a) Que os estados que utilizaram o Sistema Essure realizem busca ativa de todas as mulheres submetidas ao procedimento contraceptivo;

b) 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;

c) 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;

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).
(...)"

2. Consultas de acolhimento (UBS), de acompanhamento e avaliação especializada (Atenção Secundária).

As pacientes com dispositivo do Sistema Essure® implantado já contam com toda a rede de saúde da SES/DF para os cuidados com a saúde, nas Unidades Básica de Saúde (UBS), na atenção Secundária e terão o seu acesso ampliado com consulta compulsoriamente regulada, passando a ter as seguintes opções de acesso aos **cuidados, acompanhamento e monitoramento**:

- espontânea na Unidade Básica de Saúde (UBS) para consulta ginecológica;
- consulta regulada no SISREG III na CERA/CRDF para CONSULTA EM CIRURGIA GINECOLOGICA - LAQUEADURA TUBARIA - ESSURE - Código Interno 0152021 - Código Unificado 03.01.01.007-2, para a Unidade de Saúde especializada na atenção secundária para Consulta nos ambulatórios especializados - Reprodução Humana, Ginecologia Endócrina, Cirurgia Ginecológica.

As pacientes que procurarem as Unidades Básica de Saúde (UBS) para consulta ginecológica de rotina com ou sem queixas, caso seja portadora do Sistema Essure®, serão atendidas normalmente pelo médico de família ou enfermeiro de família que realizará a propedêutica habitual com coleta de exame colpocitológico (preventivo), mamografia e ecografia (se for pertinente) e após isto, deverá regular consulta em Panorama 3 na Central de Regulação Ambulatorial - CERA/CRDF, no SISREGIII para consulta de acompanhamento, CONSULTA EM CIRURGIA GINECOLOGICA - LAQUEADURA TUBARIA - ESSURE - Código Interno 0152021 - Código Unificado 03.01.01.007-2 na Atenção Secundária à Saúde para Consulta ambulatórios especializados - Reprodução Humana, Ginecologia Endócrina, Cirurgia Ginecológica. previamente definidos e alinhados na Região de Saúde de referência da mulher nos seguintes hospitais: HRS, HRL, HRAN, HRT, HRC, HRG, HRSM e HMIB.

Os sintomas mais frequentes relatados pelas pacientes que podem ou não estar relacionados ao Sistema Essure® são: dor pélvica, dor articular ou lombar, sangramento uterino

anormal, cansaço, dores de cabeça e queda de cabelos. Também foram relatados sintomas alérgicos como urticária ou coceira e alterações de humor como depressão e irritabilidade e perda da libido.

Atendendo o disposto na Nota Técnica NOTA TÉCNICA Nº 7/2021-DAPES/SAPS/MS, as pacientes portadoras dos dispositivos do Sistema Essure® oriundas da busca ativa realizada pelas Equipes de Saúde da Família, serão atendidas pelo médico de família ou enfermeiro de família que realizará a propedêutica habitual com coleta de exame colpocitológico (preventivo), mamografia e ecografia (se for pertinente) na UBS e após isso, terão consulta regulada em Panorama 3 na Central de Regulação Ambulatorial - CERA/CRDF, no SISREG III para consulta de revisão, CONSULTA EM CIRURGIA GINECOLOGICA - LAQUEADURA TUBARIA - ESSURE - Código Interno 0152021 - Código Unificado 03.01.01.007-2 na Atenção Secundária à Saúde para Consulta ambulatoriais especializados - Reprodução Humana, Ginecologia Endócrina, Cirurgia Ginecológica previamente definidos e alinhados na Região de Saúde de referência da mulher nos seguintes hospitais: HRS, HRL, HRAN, HRT, HRC, HRG, HRSM e HMIB.

Nestes ambulatorios especializados acima relacionados, as pacientes portadoras dos dispositivos do Sistema Essure® procedentes da UBS (já atendidas pelo médico e ou enfermeiro de família para rotina ginecológica) serão avaliadas para definição da causa dos sintomas relatados e se estes podem estar relacionados ao Sistema Essure® para definição do Plano Terapêutico Singular - PTS, tratadas clinicamente e cirurgicamente se necessário e acompanhamento, pelos ginecologistas que prestam atendimento nestes ambulatorios especializados.

Considerando que as cirurgias ginecológicas eletivas na SES/DF estão reguladas em Panorama 3 pela Central de Regulação de Cirurgia Eletivas - CERCE/CRDF, havendo indicação para tratamento cirúrgico, as pacientes serão reguladas em Panorama 3 para a cirurgia ginecológica proposta e decidida em comum acordo pela equipe médica cirúrgica e a paciente, obedecendo a classificação de prioridade estabelecida pela Nota Técnica N.º 6/2020 - SES/SAIS/CATES/DUAEC de Brasília-DF, 27 de julho de 2020. ASSUNTO: Critérios de regulação para a realização de Cirurgias Ginecológicas Eletivas, que pode ser a retirada das trompas com os dispositivos "in loco" através da salpingectomia parcial ou total. Existindo outras alterações concomitantes, outras comorbidades, causadoras de sintomas ginecológicos comuns, poderá ser necessário a realização de cirurgias complementares de complexidade variada, como a retirada completa das trompas, de parte ou de todo o útero, de um ou ambos os ovários e outras cirurgias.

3. Avaliação individualizada de cada paciente

A paciente previamente agendada será atendida e avaliada na consulta nas unidades de Atenção Secundária à Saúde (ambulatorios especializados - Reprodução Humana, Ginecologia Endócrina, Climatério) nos hospitais: HRS, HRL, HRAN, HRT, HRC, HRG, HRSM e HMIB, quando será realizada:

- Anamnese do histórico pessoal que pode estar relacionado a uma maior incidência de dor crônica como doença inflamatória pélvica, endometriose, adeniose, entre outras patologias.
- História pregressa detalhada, com atenção especial aos sintomas descritos apresentados pelas pacientes e sua relação temporal com o Sistema Essure®.
- Alergias que a paciente apresente antes e após a colocação dos dispositivos.
- Exame ginecológico completo, com avaliação do exame preventivo de rotina, procurando pontos dolorosos no exame nas áreas anexas.
- Ultrassonografia ginecológica e radiografia abdominal no que serão determinados o posicionamento e a localização correta dos dispositivos,

levando em consideração os critérios específicos da ultrassonografia com avaliação de patologias orgânicas subjacente como miomas, adenomiose, endometriomas, lesões anexais, dentre outras.

- Outros testes/exames complementares que o médico de família ou o médico ginecologista considerarem adequados.

Para as pacientes que procuram atendimento reforçar que a remoção dos dispositivos é uma opção e não a única alternativa. Oferecer como alternativa não cirúrgica, a opção de observar seus sintomas e aguardar a possibilidade de melhora com tratamentos clínicos complementares, com medicamentos hormonais ou não, associada ou não a analgésicos, antibióticos ou anti-inflamatórios, fisioterapia, apoio e acompanhamento psicológico e tratamento de outras possíveis doenças associadas.

Enfatizar que sangramento uterino anormal, menstruação irregular e ou intensa comum nessa faixa etária, pode ser consequência de alterações hormonais próprias da idade, do climatério ou da menopausa ou por outras alterações não hormonais e patologias específicas relacionadas ou não à idade e que podem e devem ser tratadas clinicamente com medicamentos hormonais ou não e até mesmo com cirurgia outra, independentemente da cirurgia para retirada do Sistema Essure®.

O Plano Terapêutico com ênfase na Multidisciplinaridade pode ter a concorrência de outras especialidades, como endocrinologia, cardiologia, serviço social, psicologia, psiquiatria, nutrição, fisioterapia geral, fisioterapia pélvica, urologia e proctologia, visando a melhora dos sintomas apresentados como dores nas costas, no abdome e nas pernas, dores pélvicas, dores de cabeça, menstruação irregular, irritação e ou depressão, diminuição da libido, dentre outros.

Quando necessário, os médicos ginecologistas dos ambulatórios especializados encaminharão para as áreas da Multidisciplinaridade acima citadas, conforme descrito abaixo:

Urologia: O ginecologista do ambulatório da atenção especializada deve inserir a solicitação de CONSULTA EM UROLOGIA - GERAL, via sistema SISREGIII (Panorama 1) com classificação (prioridade 1) amarela.

Coloproctologia: O ginecologista da atenção ambulatorial especializada insere a solicitação de CONSULTA EM COLOPROCTOLOGIA, via sistema SISREGIII (Panorama 2), com classificação (prioridade 1) amarela de acordo com o [Protocolo de Regulação de Consultas Ambulatoriais em Coloproctologia na Rede SES-DF](#).

Endocrinologia: O ginecologista da atenção ambulatorial especializada insere a solicitação de CONSULTA EM ENDOCRINOLOGIA - ADULTO, via sistema SISREGIII (Panorama 1), com classificação de acordo com critérios da Nota Técnica SEI-GDF nº 08/2021 - GESAMB/DASIS/COASIS/SAIS - Critérios de encaminhamento ambulatorial de pacientes para a realização de consulta em Endocrinologia - Adulto.

https://www.saude.df.gov.br/wp-conteudo/uploads/2018/04/SEI_GDF-11789277-Nota-Tecnica_Endocrinologia.pdf e

https://www.saude.df.gov.br/wp-conteudo/uploads/2018/04/Nota-Tecnica-regulacao-do-acesso_-Endocrinologia.pdf

Cardiologia: O ginecologista da atenção ambulatorial especializada insere solicitação de CONSULTA EM CARDIOLOGIA - ADULTO, via sistema SISREGIII (Panorama 1), com classificação de acordo com critérios da Nota Técnica SEI-GDF nº 4/2018 - DASIS/COASIS/SAIS/SES - Critérios de encaminhamento ambulatorial de pacientes para a realização de consulta em Cardiologia e Diretriz de Risco cirúrgico ROTEIRO DO PROTOCOLO DE RISCO CIRÚRGICO CARDIOLÓGICO.

Serviço Social: O médico ou enfermeiro da equipe da ESF e/ou o ginecologista da atenção ambulatorial especializada, caso necessário, compartilha o caso com o Assistente Social do Núcleo Ampliado de Apoio à Saúde da Família e Atenção Básica (NASF-AB) de vinculação da usuária.

O ginecologista da atenção ambulatorial especializada vinculado aos hospitais regionais, poderá solicitar apoio para o atendimento do Assistente Social vinculado aos Núcleos de Serviço Social (NSS/GAMAD).

Psicologia: O médico ou enfermeiro da equipe da ESF e/ou ginecologista da atenção ambulatorial especializada, caso necessário, compartilha o caso com o Psicólogo do Núcleo Ampliado de Apoio à Saúde da Família e Atenção Básica (NASF-AB) de vinculação da usuária para a oferta de manejo psicológico, a saber:

1. Orientação psicológica (psicoeducação) referente aos diferentes fatores que influenciam no processo de saúde e doença para a promoção do autocuidado e qualidade de vida;
2. Dificuldade de compreensão e de aceitação da condição de saúde (enfrentamento disfuncional);
3. Dificuldade para adesão (desmotivação) ao tratamento;
4. Usuários aderentes ao tratamento que não apresentam melhora do quadro físico por possível questão de base psicológica;
5. Necessidade de avaliação psicológica e/ou parecer para suporte a outro profissional da equipe;
6. Apoio, suporte e mediação de conflitos familiares nos contextos relacionados ao adoecimento e ao tratamento.

Para as equipes da ESF que não tenham equipe NASF-AB de vinculação, o encaminhamento para atendimento na atenção ambulatorial secundária deverá ser via SISREGIII para os psicólogos dos Ambulatórios e Policlínicas com Linha de Cuidado em Saúde Mental (Panorama 1 e 2), conforme critérios presentes na Nota Técnica nº 02/2019 - DISSAM/COASIS/SAIS - Critérios para encaminhamento de adultos para os serviços de saúde mental na atenção secundária. Tal encaminhamento, poderá ser realizado tanto pela ESF, após avaliação em parceria com o NASF-AB, como pelo médico ginecologista da Atenção Ambulatorial Especializada.

<https://www.saude.df.gov.br/wp-conteudo/uploads/2018/03/Nota-T%C3%A9cnica-DISSAM-n%C2%BA2-2019-Crit%C3%A9rios-para-encaminhamento-aos-servi%C3%A7os-de-adultos-para-os-servi%C3%A7os-de-sa%C3%BAde-mental-da-aten%C3%A7%C3%A3o-secund%C3%A1ria.pdf>

Psiquiatria: O ginecologista da atenção ambulatorial especializada, deve encaminhar via SISREGIII para o psiquiatra dos Ambulatórios e Policlínicas com Linha de Cuidado em Saúde Mental (Panorama 1 e 2), conforme critérios presentes na Nota Técnica nº 02/2019 - DISSAM/COASIS/SAIS - Critérios para encaminhamento de adultos para os serviços de saúde mental na atenção secundária.

<https://www.saude.df.gov.br/wp-conteudo/uploads/2018/03/Nota-T%C3%A9cnica-DISSAM-n%C2%BA2-2019-Crit%C3%A9rios-para-encaminhamento-aos-servi%C3%A7os-de-adultos-para-os-servi%C3%A7os-de-sa%C3%BAde-mental-da-aten%C3%A7%C3%A3o-secund%C3%A1ria.pdf>

Nutrição: O médico ou enfermeiro da equipe da ESF e/ou ginecologista da atenção ambulatorial

especializada, caso necessário, deverá compartilhar o caso com o Nutricionista do Núcleo Ampliado de Apoio à Saúde da Família e Atenção Básica (NASF-AB) para a oferta de orientação e acompanhamento nutricional de acordo com a necessidade.

Para as equipes da ESF que não tenham equipe NASF-AB de vinculação, o encaminhamento para atendimento no âmbito da atenção ambulatorial secundária deve ser dar por encaminhamento via SISREGIII (Panorama 1) para o nutricionista de acordo com os critérios de encaminhamento propostos na Nota Técnica nº 02/2021 - GESNUT/DASIS/COASIS/SAIS - Critérios de encaminhamento de pacientes para os ambulatórios de Nutrição na Atenção Secundária. Tal encaminhamento, poderá ser realizado tanto pela ESF após avaliação em parceria com o NASF, como pelo médico ginecologista, da Atenção Ambulatorial Especializada.

<https://www.saude.df.gov.br/wp-conteudo/uploads/2018/04/Nota-tecnica-de-encaminhamento-a-Nutricao-na-Atencao-Secundaria.pdf>

Fisioterapia Pélvica: O médico ou enfermeiro da equipe da ESF e/ou ginecologista da atenção ambulatorial especializada, caso necessário, deverá compartilhar o caso com o Fisioterapeuta do Núcleo Ampliado de Apoio à Saúde da Família e Atenção Básica (NASF-AB) para a oferta de orientação e acompanhamento de acordo com a necessidade.

Para as equipes da ESF que não tenham equipe NASF-AB de vinculação, o encaminhamento para atendimento no âmbito da atenção ambulatorial secundária deverá ser feito para o serviço de reabilitação pélvica que é desenvolvido nos ambulatórios de Saúde Funcional do HRAN, HRT, HRSM e HMIB. Referenciar a usuária via SISREGIII (Panorama 1) para Consulta Fisioterapêutica em Uroginecologia no Adulto de acordo com os critérios de encaminhamento presentes na Nota Técnica nº 29/2019 - GESAMB/DASIS/COASIS/SAIS - Critérios de encaminhamento de pacientes para realização de consulta Fisioterapêutica em Uroginecologia no Adulto.

https://www.saude.df.gov.br/wp-conteudo/uploads/2019/10/nota_tecnica_fisio_uroginecologia_no_adulto.pdf

Os serviços de reabilitação pélvica são desenvolvidos nos ambulatórios de Saúde Funcional nos hospitais regionais que são referência para cada que seguem:

- HRAN - Região Central, Região Norte e Região Centro-Sul
- HRT - Região Sudoeste e Região Oeste
- HRSM - Região Sul e Região Leste
- HMIB - Fluxo interno

4. Avaliação e informação à paciente sobre a remoção do Sistema Essure®

Se houver a conclusão pela necessidade de remoção do Sistema Essure®, por indicação médica ou, após avaliação médica, para atender desejo manifestado pela paciente, o médico deve explicar à paciente de maneira clara e compreensível as diferentes opções para remoção dos dispositivos e suas possíveis complicações e o método menos invasivo que pode ser realizado com segurança.

Deve-se explicar que o percentual e a gravidade das complicações relacionadas à cirurgia aumentam em pacientes submetidas à videolaparoscopia e laparotomia com histórico de doença inflamatória pélvica, endometriose, cirurgias prévias, obesidade e outras patologias pré-existentes.

Deve ainda ser feita explanação sobre as diferentes opções de remoção dos dispositivos, que estão descritas no Anexo I e dependem da localização dos implantes do Sistema Essure®.

O médico assistente da paciente emitirá um relatório e sua opinião sobre a relação dos sintomas com o dispositivo Sistema Essure® e, como especialista, aconselhará a paciente sobre a remoção ou não do Sistema Essure®.

Inserir a solicitação da cirurgia no sistema SISREGIII, com classificação amarela ou vermelha no SISREGIII (Panorama 3) de acordo com caso obedecendo os critérios da Nota Técnica N.º 6/2020 - SES/SAIS/CATES/DUAEC Brasília-DF, 27 de julho de 2020. ASSUNTO: Critérios de regulação para a realização de Cirurgias Ginecológicas Eletivas.

<https://www.saude.df.gov.br/wp-conteudo/uploads/2018/04/CIRURGIA-GINECOLOGICA.pdf>

Antes da intervenção, a paciente será perguntada sobre qual a estratégia e técnica cirúrgica será adotada caso um fragmento do Sistema Essure® permaneça após sua remoção, se mesmo após realizadas as manobras apropriadas, ele não puder ser completamente removido.

A paciente receberá as seguintes opções nessa situação:

- Observação e monitoramento com tratamento dos sintomas, ou
- Realizar uma nova cirurgia que pode ser a retirada do útero com a histerectomia.

Será fornecido Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) específico para a retirada do Sistema Essure®. Assim como TCLE específico para videolaparoscopia, laparotomia ou videohisteroscopia.

Os dispositivos serão removidos em bloco com as trompas de Falópio sempre que possível e enviados para exame histopatológico.

5. Revisão após remoção do Sistema Essure®

Serão realizadas consultas de revisão em um e três meses após a remoção do Sistema Essure® no serviço que realizou a cirurgia de remoção dos dispositivos.

- Se os sintomas desaparecerem, a paciente receberá encaminhamento para continuar a vigilância de saúde de rotina na UBS de sua referência.
- Se após a remoção, os sintomas persistirem, será realizado acompanhamento individualizado e específico adequado para cada caso. Nesses casos, será realizada Radiografia de abdome e Ultrassonografia pélvica transvaginal para avaliar a permanência de algum fragmento dos dispositivos ou outras possíveis causas. Se houver dúvidas e os sintomas persistirem, será realizada Tomografia Computadorizada ou Ressonância Magnética do abdome.
- Se os sintomas alérgicos persistirem, a paciente será encaminhada à Alergologia.

6. Notificação de eventos adversos no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, relacionados ao Sistema Essure®

A regulamentação de dispositivos médicos estabelece que os profissionais de saúde notifiquem as autoridades eventos adversos de que tenham conhecimento em relação à assistência à saúde.

Considera-se evento adverso qualquer mau funcionamento, falha ou deterioração das características ou operação de um produto, bem como qualquer deficiência na rotulagem ou nas instruções de uso que possam causar dano ou deterioração da condição do produto e à saúde

do paciente ou usuário.

Esses casos devem ser notificados no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, seguindo o procedimento estabelecido nas "Diretrizes para a aplicação do Sistema de Vigilância por centros de saúde e profissionais", utilizando o formulário correspondente, que pode ser encontrado no seguinte link: <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa/cadastro>

Para isso, é necessário realizar cadastro selecionando a opção Profissional de Saúde para profissional liberal ou a opção Instituição / Entidade para profissional de uma Instituição ou Entidade.

ANEXO I:

TÉCNICAS DE REMOÇÃO DO SISTEMA ESSURE®

Quando indicada a remoção do Sistema Essure®, a via de acesso e a técnica cirúrgica mais apropriada a ser empregada para a remoção, será avaliada em conjunto com a paciente, dependendo da disponibilidade, do desejo e dos riscos específicos de cada paciente, bem como dos sintomas que apresenta.

A localização do Sistema Essure® deve ser sempre confirmada por exame de imagem antes de qualquer tentativa de remoção cirúrgica, pois sua localização influenciará e definirá o tipo de abordagem e a técnica cirúrgica mais apropriada.

Em todos os procedimentos de remoção cirúrgica, deve-se tomar cuidado para não seccionar ou romper e fragmentar o Sistema Essure® durante sua remoção. Após a remoção examinar o dispositivo para verificar se ele foi completamente removido. Nos casos de rotura, as espirais devem ser contados para confirmar a remoção completa do dispositivo. Para a confirmação da retirada, pode-se realizar Rx simples da peça cirúrgica para melhor documentação.

As trompas ou tubas uterinas ou trompas de Falópio, são constituídas de quatro segmentos, são eles, da extremidade para o centro, fimbrias, infundíbulo, ampola e istmo, uma transição, a porção intersticial e um segmento intramural.

Através de videohisteroscopia o Sistema Essure® é inserido de dentro para fora da cavidade do útero através do óstio tubário em direção à trompa, um de cada lado. Posicionando parcialmente na cavidade do útero, uma mini-placa de aplicação ou mini-placa de desconexão do aplicador, parte de maior diâmetro do Sistema Essure® e de 3 a 8 espirais da espiral externa, o restante do dispositivo fica depositado na porção proximal das trompas, parte na porção intramural e parte na porção intersticial e ístmica.

A remoção dos implantes do Sistema Essure® colocados nas trompas uterinas é possível. Podendo ser por videolaparoscopia ou laparotomia e ou videohisteroscopia, através das técnicas abaixo descritas, como salpingectomia segmentar ístmica com incisão circunferencial intersticial ou salpingectomia completa simples e extração da parte intramural.

A. REMOÇÃO DO SISTEMA ESSURE® LOCALIZADO NA TROMPA UTERINA

Remoção por Videolaparoscopia ou Laparotomia:

A remoção dos implantes Sistema Essure® por videolaparoscopia ou laparotomia, através das técnicas abaixo descritas, como a salpingectomia segmentar ístmica com incisão circunferencial intersticial ou salpingectomia completa simples com incisão circunferencial intersticial e extração da parte intramural, associada ou não à videohisteroscopia.

1. **Salpingectomia completa simples:** além de retirar o dispositivo visa proporcionar uma contracepção confiável a exemplo da laqueadura tubária tradicional e ao mesmo tempo, realizar suposta profilaxia do câncer de ovário, removendo completamente as trompas de Falópio.

*** Primeiro, secciona todo o mesossalpíngue com coagulação bipolar ou monopolar desde as fimbrias até que toda a trompa uterina seja completamente liberada.

** Em seguida, com toques sutis usando energia bipolar ou monopolar, coagula toda a circunferência da trompa o mais proximal possível da porção ístmica na região intersticial, transição com a parte intramural da trompa.

* Após secção circunferencial cuidadosa de toda a trompa para não seccionar o Sistema, o implante deve ser completamente exposto e liberado do tecido cicatricial circunjacente, antes de apreender as espirais do dispositivo com pinça de apreensão. Durante a remoção, as espirais externas e a parte interna devem ser mantidas sempre juntas, ou procedendo a ressecção da porção intramural da trompa com remoção em bloco do dispositivo e completa da trompa de um lado e em seguida do lado oposto.

2. **Salpingectomia segmentar ístmica:** além de retirar o dispositivo visa proporcionar uma contracepção confiável a exemplo da laqueadura tubária tradicional.

Indicado quando parte do dispositivo encontra-se no segmento ístmico e parte na porção intramural da trompa.

Primeiro proceda secção completa da trompa imediatamente **além** da extremidade distal do Sistema Essure[®] que é facilmente identificável, com corte circular secciona a trompa com tesoura fria após coagulação bipolar ou monopolar. Essa manobra deve ser realizada com cuidado e com margem de segurança para não seccionar o implante.

*** Após secção completa da trompa, seccione todo o mesossalpíngue do segmento ístmico até a região intersticial da trompa com coagulação bipolar ou monopolar até que todo o segmento proximal da trompa uterina seja completamente liberada.

** Em seguida proceda a secção circunferencial da trompa o mais proximal possível da porção ístmica na região intersticial, transição com a parte intramural da trompa, conforme indicado no ponto ** do item 1.

* Após secção circunferencial cuidadosa de toda a trompa para não seccionar o dispositivo, o implante é tracionado conforme indicado. O implante deve ser completamente exposto e liberado do tecido cicatricial circunjacente, antes de apreender as espirais do dispositivo com pinça de apreensão. Durante a remoção, as espirais externas e a parte interna devem ser mantidas sempre juntas, ou procedendo a ressecção da porção intramural da trompa, com remoção em bloco do dispositivo e do segmento ístmico e intramural da trompa de um lado e em seguida do lado oposto.

3. **Salpingectomia simples completa com implante distalmente localizado:** além de retirar o dispositivo visa proporcionar uma contracepção confiável a exemplo da laqueadura tubária tradicional e ao mesmo tempo, realizar suposta profilaxia do câncer de ovário, removendo completamente as trompas de Falópio.

Indicado quando não há presença de Sistema Essure[®] na região intersticial e porção intramural da trompa. Seccione a trompa na região intersticial ístmica **aquém** da coto proximal do dispositivo onde não há dispositivo, após coagulação bipolar ou monopolar, prossiga com secção completa do mesossalpíngue com coagulação bipolar ou monopolar até que toda a trompa uterina seja completamente liberada, com remoção em bloco do dispositivo e da trompa completa de um lado e em seguida do lado oposto que pode estar posicionada diferentemente, sendo necessário usar uma das técnicas previamente descritas.

Remoção combinada por videolaparoscopia e videohisteroscopia:

Para a remoção do Sistema Essure[®] por videolaparoscopia, considerar a possibilidade de primeiro remover a parte mais proximal da espiral externa, "mini-placa de desconexão do aplicador", a parte de maior diâmetro da espiral externa do implante. Através da videohisteroscopia

usando camisa de Bettocchi, pinça de apreensão e tesoura apropriada. Estratégia que pode facilitar a remoção do implante por videolaparoscopia, uma vez que a mini-placa de aplicação ou mini-placa de desconexão do aplicador, a parte de maior diâmetro da espiral externa, pode se soltar quando tracionado para passar pela região de cicatriz e fibrose do segmento intramural e intersticial da trompa. Nesse caso, e nos casos de rotura e fragmentação do implante, as espirais devem ser contados para confirmar a remoção completa do dispositivo.

Remoção por videohisteroscopia:

A remoção do Sistema Essure® por videohisteroscopia só deve ser tentada quando pelo menos 14 (quatorze) espirais proximais da espiral externa do dispositivo, estiverem visíveis na cavidade uterina.

Essa opção também pode ser considerada quando e conforme desejo expresso da paciente assumindo o risco de que o dispositivo pode romper e se fragmentar durante a remoção e nos casos em que haja contra-indicação formal para a cirurgia abdominal seja laparotômica ou videolaparoscópica e com pelo menos 5 (cinco) espirais proximais da espiral externa visíveis por videohisteroscopia na cavidade uterina.

Não tente retirar o implante através do canal de trabalho da camisa de Bettocchi do histeroscópio. O histeroscópio e o instrumento de apreensão com o implante, devem ser removidos em conjunto e simultâneo da cavidade do útero.

Após a remoção do implante por videohisteroscópica, a paciente deve ser alertada sobre o risco de gravidez, incluindo gravidez ectópica. Portanto deve ser aconselhada a usar método contraceptivo se assim desejar.

B. REMOÇÃO DO SISTEMA ESSURE® COM PERFURAÇÃO

A técnica de remoção de um Sistema Essure® que perfurou o útero ou a trompa dependerá da localização do implante.

A localização deve ser determinada por exames de imagem antes da cirurgia.

Caso a perfuração seja parcial, o dispositivo poderá estar ancorado na parede do útero e sua localização é relativamente fácil. Em caso de perfuração completa, as vezes é necessário realizar Tomografia Computadorizada ou Ressonância Magnética antes da cirurgia para marcar a localização do dispositivo do Sistema Essure®.

1. Perfuração da trompa:

O implante que perfurara a trompa de Falópio, mas ainda está localizado parcialmente na trompa, podem ser removido usando as técnicas descritas acima, dependendo da localização.

2. Perfuração do útero:

O implante que penetra o miométrio, podem ficar incrustado na parede do útero e ser de difícil remoção.

Nos casos em que o implante esteja parcial e principalmente na cavidade uterina, deve-se tentar a remoção por videohisteroscopia.

Nos casos em que parte do implante esteja na cavidade endometrial, parte na parede uterina e parte na cavidade peritoneal, a remoção por videohisteroscopia da parte mais proximal da espiral externa, " mini-placa de desconexão do aplicador" de maior diâmetro da espiral externa, deve ser considerada, antes da remoção por videolaparoscopia do restante do dispositivo.

Se houver perfuração na região intramural ou áreas adjacentes e a remoção completa do dispositivo não for alcançada, pode ser necessária realizar ressecção em bloco do corno uterino ou histerectomia.

C. REMOÇÃO DE IMPLANTE LOCALIZADO NA CAVIDADE PERITONEAL

Foram relatados casos de localização insatisfatória do Sistema Essure®, localizando na cavidade peritoneal.

Em casos assintomáticos, a remoção do implante pode não ser necessária.

Se for decidido pela retirada, a técnica de remoção de um implante localizado na cavidade peritoneal dependerá da sua localização.

Nesses casos, a localização prévia, deve ser determinada através de exames de imagem, Tomografia Computadorizada ou Ressonância Magnética antes da cirúrgica, que será realizada em centros especializados, preferencialmente com Raio X na sala de cirurgia.

Em casos raros, a espiral externa do implante pode alongar-se na cavidade abdominal ou pélvica e levar a uma situação de envolvimento do intestino. A radiografia simples pode determinar se o implante está alongado, neste caso, a banda do marcador "mini-placa de desconexão do aplicador", estará a vários centímetros distante do restante do implante e a remoção deve ser considerada, mesmo que a paciente seja assintomática.

D. HISTERECTOMIA

Embora a histerectomia geralmente não seja necessária para remoção dos dispositivos Sistema Essure®, em algumas situações a cirurgia para a retirada do útero e trompas pode ser a melhor opção e estar indicada.

Isso inclui a impossibilidade de remoção do implante com as técnicas descritas, sangramento excessivo durante o procedimento de retirada ou a coexistência com outros distúrbios ginecológicos, como miomas uterinos, prolapso uterino, dor pélvica crônica ou sangramento uterino anormal não responsivo as terapias medicamentosas, podendo ser histerectomia total ou subtotal.

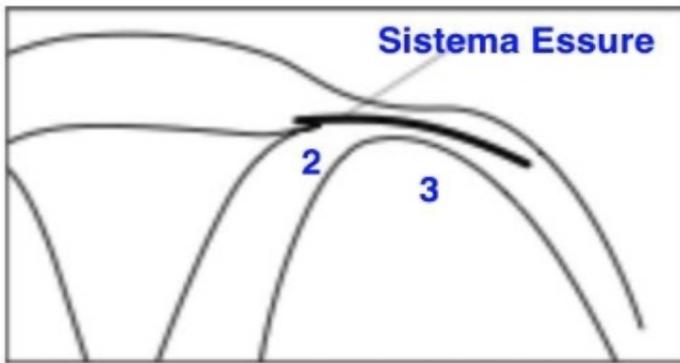
A técnica a ser empregada, se histerectomia total ou subtotal com salpingectomia parcial ou total bilateral depende de outros fatores que deve ser discutido com a paciente para garantir a remoção completa dos dois dispositivos sem expor a paciente a outros riscos.

ANEXO II:

SUGESTÕES PARA REMOÇÃO DO SISTEMA ESSURE® DEPENDENDO DA SUA POSIÇÃO NA TROMPA UTERINA

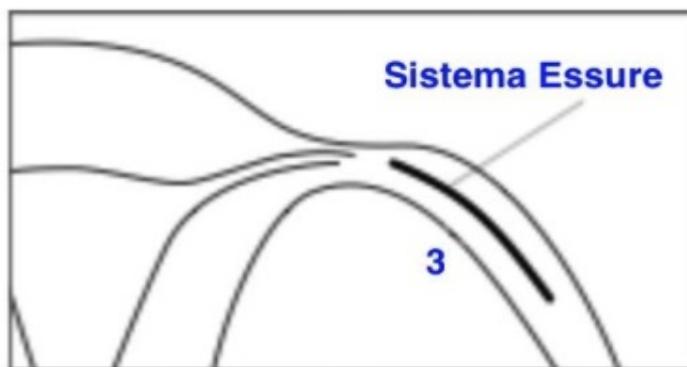
1. REMOÇÃO POR VIDEOLAPAROSCOPIA

1.1. Salpingectomia ístmica segmentar ou completa com incisão circunferencial



Dispositivo com porção intramural e porção ístmica.

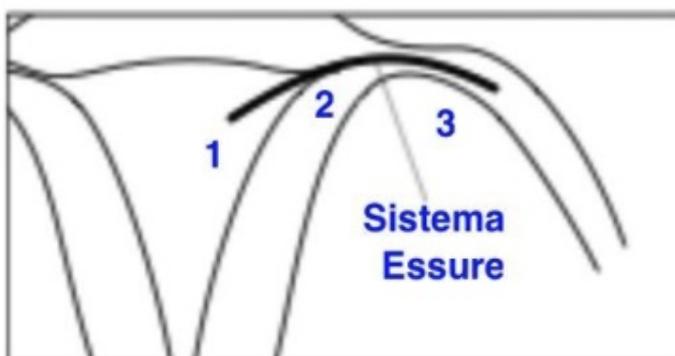
1.2. Salpingectomia simples



Dispositivo totalmente além da porção intersticial na porção ístmica.

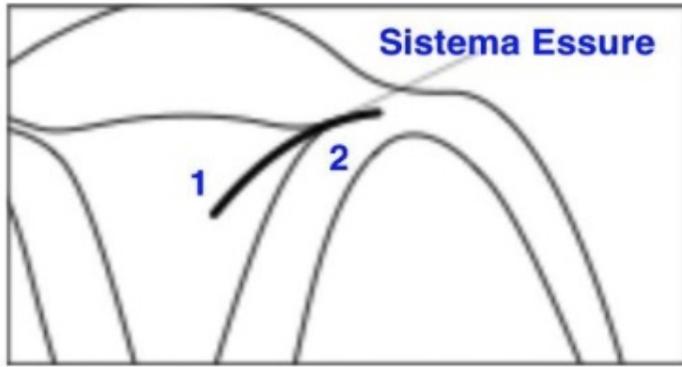
Localização do Dispositivo: 1. Porção intracavitária 2. Porção intramural 3. Porção ístmica.

2. REMOÇÃO POR VIDEOLAPAROSCOPIA COMBINADA OU NÃO COM VIDEOHISTEROSCOPIA



Dispositivo com porção intracavitária, intramural e ístmica.

3. REMOÇÃO POR VIDEOHISTEROSCOPIA



> 2/3 do dispositivo intracavitário (> 14 espirais)

Localização do Dispositivo: 1. Porção intracavitária 2. Porção intramural 3. Porção ístmica.

Se a videolaparoscopia ou laparotomia for contraindicada ou houver desejo expresso da paciente, assumindo os riscos dos dispositivos se fragmentarem durante sua remoção.

ANEXO III:

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA REMOÇÃO DO SISTEMA

ESSURE®

Eu

DN ____/____/____ com ____ anos de idade, RG _____

DECLARO QUE:

O _____ Médico me

explicou que pode realizar a cirurgia para remover os Sistemas Essure® que foram colocados em mim por videohisteroscopia.

1. Para sua remoção existem possibilidades e técnicas cirúrgicas diferentes:
 - a. Laparotomia
 - b. Videolaparoscopia
 - c. Videohisteroscopia

Juntamente com o médico, decidimos que a técnica de abordagem mais adequada para o meu caso, com base na localização dos Sistemas Essure®, riscos cirúrgico, idade, menopausa e outros fatores a serem considerados é a

_____ associada à _____.

Eles me explicaram que os dispositivos são removidos por videohisteroscopia, apenas se houver mais de 14 (quatorze) espirais na cavidade uterina, mesmo assim, às vezes não é possível removê-los completamente dessa maneira.

2. NO MEU CASO, a forma inicial de abordagem será por VIDEOLAPAROSCOPIA / LAPAROTOMIA / VIDEOHISTEROSCOPIA (Escreva à mão o que for apropriado)

No caso de escolher a videohisteroscopia, estou ciente de que pode ser necessário complementar com uma segunda abordagem por videolaparoscopia ou por laparotomia, que AUTORIZO, se as condições técnicas permitirem.

3. Fui informada de que por videolaparoscopia ou laparotomia, pode não ser possível remover completamente o dispositivo, nesta situação existem duas opções que, juntamente com a equipe médica que me trata, devem ser refletidas:

- NOTA, não fazer nenhum outro procedimento imediato até verificar se os sintomas melhorarão.

ou

- Realizar uma histerectomia para remover todos os fragmentos do dispositivo.

Estou ciente que esta cirurgia acontecerá em um outro momento no futuro.

NO MEU CASO, se os dispositivos não puderem ser completamente removidos, DESEJO, se as condições técnicas o permitirem, que sejam realizados:

OBSERVAÇÃO / HISTERECTOMIA (Escreva à mão o que for apropriado).

4. Fui informada de que é possível que após a cirurgia, mesmo e apesar da remoção completa dos dispositivos do Sistema Essure®, os meus sintomas não melhorem e / ou até mesmo piorem.

5. Complicações e / ou riscos:

Fui informada de que como toda intervenção cirúrgica, tanto pela própria técnica cirúrgica quanto pela situação de vida de cada paciente, sobretudo naquelas com diabetes, doenças cardíacas, hipertensão, idade avançada, anemia, obesidade, endometriose, doença inflamatória pélvica, doenças reumáticas e autoimunes, depressão e outras preexistentes, implica em uma série de possíveis complicações comuns e até potencialmente graves que podem exigir tratamentos médicos complementares, clínicos ou cirúrgicos, bem como uma porcentagem mínima de mortalidade. Além disso, fui informado de que complicações específicas dessa intervenção podem acontecer, sejam elas:

a) Durante a cirurgia: hemorragias, lesões de órgãos vizinhos como perfuração do intestino ou da bexiga e lesões de vasos sanguíneos.

b) Após a cirurgia:

1. Leve e mais frequentes: seromas, hematomas menores, cistite, dores e anemias.
2. Mais complexas porém excepcional são os eventos: trombose, hematomas maiores, infecções e inflamações pélvicas.

c) Imprevistas: se no ato cirúrgico ocorrer algum evento imprevisto, a equipe médica poderá variar a técnica cirúrgica programada.

d) Na videohisteroscopia: a perfuração do útero é o evento adverso mais frequente sem ou com lesões de órgãos adjacentes, podendo provocar sangramentos, hemorragias ou infecções.

e) Devido à minha condição de saúde atual, o médico explicou que os riscos ou complicações adicionais podem acontecer, como (adicionar situações especiais):

6. Alternativas:

Fui informada de que, como alternativa à cirurgia, tenho a opção de observar meus sintomas e aguardar que melhorem com tratamento clínico utilizando medicamento hormonal ou não, associado ou não a analgésicos ou anti-inflamatórios, antibióticos, fisioterapia, apoio e acompanhamento psicológico e também tratamento de possíveis doenças associadas se existirem.

O sangramento uterino anormal, menstruação irregular e ou intensa comum na faixa etária, pode ser consequência de alterações hormonais próprias da idade, do climatério ou da menopausa ou por alterações hormonais específicas relacionadas ou não à idade. Pode e deve ser tratado clinicamente com medicamento hormonal ou não e ou com SIU - Sistema Intrauterino de Levonogestrel, Mirena®, independentemente da cirurgia para retirada dos dispositivos do Sistema Essure®.

Também me alertou e até me estimulou que procurasse opiniões de outros especialistas para avaliar se o tratamento médico, fisioterapia, apoio e acompanhamento psicológico e ou cirúrgico proposto, melhorarão meus sintomas.

7. Anestesia:

Fui informada de que para a realização da cirurgia proposta há necessidade de sedação e / ou anestesia, que será avaliada pelo serviço de anestesia.

8. Transfusões:

Fui informada de que não é possível excluir a possibilidade de que no decorrer da cirurgia programada, ocorra a necessidade de transfusão de sangue, que em qualquer caso, seria realizada com as devidas garantias por pessoal médico qualificado para isso.

9. Anatomia patológica:

Fui informada de que a peça ou peças removidas na cirurgia, serão encaminhadas para a Unidade de Anatomopatologia para estudo anatopatológico subsequente.

10. Compreendi a proposta de tratamento, as explicações que me foram fornecidas em linguagem clara e simples. O médico que me atendeu permitiu fazer que eu fizesse todas as observações e questionamentos e esclareceu todas as dúvidas que tive.

11. Também estou ciente e entendo que a qualquer momento e sem dar qualquer explicação, posso revogar este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que agora dou.

12. Portanto, declaro que estou satisfeita com as informações recebidas e compreendo os riscos envolvidos para a retirada ou tentativa de retirada dos dispositivos do Sistema Essure®. Também recebi a explicação QUE o CONSENTIMENTO ESPECÍFICO é PARA a realização DE UMA VIDEOLAPAROSCOPIA / LAPAROTOMIA / VIDEOHISTEROSCOPIA.

Que EU CONSENTO QUE execute como tentativa de remoção dos dispositivos do Sistema Essure®.

A cirurgia será agendada e prevista para ser acontecer em
____/____/____

no _____ Hospital

pelo _____ médico Dr./Dra.

DATA:

Paciente:

Testemunha:

CONSIDERAÇÕES FINAIS:

Esta nota técnica foi elaborada pela Câmara Técnica de Ginecologia e Obstetrícia da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (CTGO-SES/DF) para contribuir com os profissionais de saúde e médicos ginecologistas, auxiliar na orientação e condução das pacientes com Sistema Essure® implantado, apresentando métodos e técnicas de intervenção clínica e cirúrgicas que não devem ser interpretadas e aplicadas de forma rígida, porém apenas como guia para a assistência individualizada de cada paciente. Por não esgotar todas as ocorrências relacionadas ao cuidado, acompanhamento e monitoramento das pacientes com o Sistema Essure® implantado na rede de Atenção à Saúde da SES/DF, as situações não indicados e/ou não contempladas nesta nota técnica podem ter seus critérios definidos pela Referência Técnica Distrital – RTD da Ginecologia e Obstetrícia da SES/DF, em qualquer tempo.

DA VIGÊNCIA DA NOTA TÉCNICA:

Até a publicação de nova Nota Técnica para revisão e/ou atualização desta.

Referências Bibliográficas:

1. NOTA TÉCNICA Nº 7/2021-DAPES/SAPS/MS Ministério da Saúde - Secretaria de Atenção Primária à Saúde - Departamento de Ações Programáticas Estratégicas.
2. ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução no 305, de 30 de janeiro de 2009. Dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, p. 67, 2 fev. 2009. Seção 1.
3. ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC no 23, de 4 de abril de 2012. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, p. 77, 9 abr. 2012. Seção 1. Disponível em: <<https://bit.ly/2WbqZNE>>. Acesso em: 12 maio 2020.
4. ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RE no 457, de 17 de fevereiro de 2017. Nota técnica de suspensão da importação, comercialização, distribuição e divulgação do dispositivo de contracepção permanente Essure. Brasília, DF, 2017a. Disponível em: <<https://bit.ly/2TpNqND>>. Acesso em: 12 maio 2020.
5. ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RE no 1.846, de 7 de julho de 2017. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 130, p. 100, 10 jul. 2017b. Seção 1. Disponível em: <<https://bit.ly/3aqzWGY>>. Acesso em: 12 maio 2020.
6. BAYER – BAYER HEALTHCARE PHARMACEUTICALS INC. Your complete guide to the Essure® procedure. Whippany, abr. 2018. Disponível em: <<https://bit.ly/2vdpK5L>>. Acesso em: 12 maio 2020.
7. BRASIL. Lei no 9.263, de 12 de janeiro de 1996. Regula o §7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 jan. 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9263.htm>. Acesso em: 12 maio 2020.
8. DONNE, R. D. D. et al. Esterilização tubária histeroscópica: uma atualização sobre o dispositivo Essure®. Femina, São Paulo, v. 46, n. 2, p. 131-134, 2018.
9. Félix, N. et al. Essure®: effectiveness, complications and satisfaction in 13 years of experience. Acta Obstet Ginecol Port, 13(1):20-26, 2019.
10. Guía de actuación ante una paciente portadora del dispositivo ESSURE®, Guidelines for the management of a patient with the Essure® device: Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Guía de actuación ante una paciente portadora del dispositivo ESSURE®. Prog Obstet Ginecol 2019;62(3):315-321. DOI: 10.20960/j.pog.00209. Disponível em: <<https://sego.es/documentos/progresos/v62-2019/n3/18-GAP-ESSURE.pdf>. > Acesso em: 12 maio 2020.
11. MAO, J. et al. Safety and efficacy of hysteroscopic sterilization compared with laparoscopic sterilization: an observational cohort study. BMJ, Londres, v. 351, artigo h5162, 2015.
12. OSTHOFF, L. et al. Esterilização histeroscópica ambulatorial pelo procedimento Essure:
13. Stent tubário. Femina, São Paulo, v. 43, n. 1, p. 29-36, 2015.

Elaboradores:

Marta de Betânia Rabelo Teixeira

RTD de Ginecologia e Obstetrícia da SES-DF

Alexsandra Ramalho da Costa Arume

Ginecologista/obstetra - membro da CTGO-SES/DF

Cynthia Roberta Torres de Barros

Ginecologista/obstetra - membro da CTGO-SES/DF

Claudimary Bezerra de Lima Oliveira

Ginecologista/obstetra - membro da CTGO-SES/DF

Fabyanne Mazutti da Silva Borges

Ginecologista/obstetra - membro da CTGO-SES/DF

Gisele Juliana Silva

Ginecologista/obstetra - membro da CTGO-SES/DF

Isadora Matos Leite

Ginecologista/obstetra - membro da CTGO-SES/DF

Luciana Segurado Côrtes

Ginecologista/obstetra - membro da CTGO-SES/DF

Marcella Beatriz Guimarães Verolla Molina

Ginecologista/obstetra - membro da CTGO-SES/DF

Márcia Nóbrega de Queiroz

Ginecologista/obstetra - membro da CTGO-SES/DF

Miltair Baêta de Mello

Ginecologista/obstetra - membro da CTGO-SES/DF

Priscila A. e Lyrio Mendes

Ginecologista/obstetra - membro da CTGO-SES/DF

Simone Moura Viana

Ginecologista/obstetra - membro da CTGO-SES/DF

De acordo,

Juliana Leão Silvestre de Souza

Diretor de Serviços de Urgências, Apoio Diagnóstico e Cirurgias

DUAEC/CATES/SAIS/SES

Ricardo Saraiva Aguiar

Coordenadora de Atenção Secundária e Integração de Serviços

COASIS/SAIS/SES

De acordo e que proceda ampla divulgação da Nota Técnica.

Paula Zeni Miessa Lawall

Subsecretária de Atenção Integral à Saúde

SAIS/SES



Documento assinado eletronicamente por **MARTA DE BETANIA RABELO TEIXEIRA - Matr.0137296-3, Referência Técnica Distrital (RTD) Ginecologia e Obstetrícia**, em 16/02/2022, às 20:27, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **MARCIA NOBREGA DE QUEIROZ - Matr.0144381-X, Médica Ginecologista e Obstetra**, em 16/02/2022, às 20:31, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **FABYANNE MAZUTTI DA SILVA BORGES - Matr.1680363-9, Médico(a) - Ginecologia e Obstetrícia**, em 17/02/2022, às 10:02, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE MOURA LOPES VIANA - Matr.0131445-9, Médico(a) - Ginecologista e Obstetra**, em 17/02/2022, às 10:08, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **CYNTHIA ROBERTA TORRES BARROS - Matr.1441609-3, Médico(a) - Ginecologista e Obstetra**, em 17/02/2022, às 10:09, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **LUISA DE MARILAK BERNARDES FERREIRA - Matr.1672243-4, Responsável Técnico(a) Assistencial - RTA**, em 17/02/2022, às 10:13, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **CLAUDIMARY BEZERRA DE LIMA - Matr.0169885-0, Médico(a) - Ginecologista e Obstetra**, em 17/02/2022, às 13:39, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **MILTAIR BAETA DE MELLO - Matr.0137813-9, Referência Técnica Assistencial (RTA)**, em 17/02/2022, às 15:18, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **PAULA ZENI MIESSA LAWALL - Matr.1680280-2, Subsecretário(a) de Atenção Integral à Saúde**, em 17/02/2022, às 15:29, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **JULIANA LEAO SILVESTRE DE SOUZA - Matr.1443738-4, Diretor(a) de Serviços de Urgências, Apoio Diagnóstico e Cirurgias**, em 18/02/2022, às 09:38, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=80291701)
verificador= **80291701** código CRC= **3925C63D**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SRTVN Quadra 701 Lote D, 1º e 2º andares, Ed. PO700 - Bairro Asa Norte - CEP 70719-040 - DF