



TJDFT

Poder Judiciário da União

Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios

CIJDF

CENTRO DE INTELIGÊNCIA DA JUSTIÇA DO DISTRITO FEDERAL



NOTA TÉCNICA 6

ASSUNTO: BREVE ESTUDO SOBRE AS AÇÕES DECORRENTES DA ESTERILIZAÇÃO POR HISTEROSCOPIA COM UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO ESSURE E OS REFLEXOS NA PRESTAÇÃO JURISDICIONAL DO DISTRITO FEDERAL.

ESTERILIZAÇÃO POR HISTEROSCOPIA -
UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO ESSURE - EFEITOS
ADVERSOS RELATADOS - PEDIDOS DE RETIRADA
DO PRODUTO E DE INDENIZAÇÃO -
MULTIPLICIDADE DE AÇÕES - REFLEXOS NA
PRESTAÇÃO JURISDICIONAL -
MACROESTRATÉGIAS PARA ENFRENTAMENTO
EFETIVO DA LITIGIOSIDADE.

Apresentação:

O Centro de Inteligência da Justiça do Distrito Federal - CIJDF, a partir de relatório encaminhado pela Procuradoria-Geral do Distrito Federal - PGDF (PA SEI 4541/2021) ao Grupo Temático de Direito Público, debruçou-se sobre a problemática do anticoncepcional ESSURE e sua repercussão na Justiça do Distrito Federal.

Instituído pela [Portaria Conjunta 66, de 08 de junho de 2020](#), o CIJDF tem como uma das funções precípua identificar e monitorar demandas judiciais repetitivas ou com potencial de repetitividade, competindo-lhe propor ou realizar estudos sobre as causas e as consequências do excesso de litigiosidade, além de emitir notas técnicas em temas controvertidos.

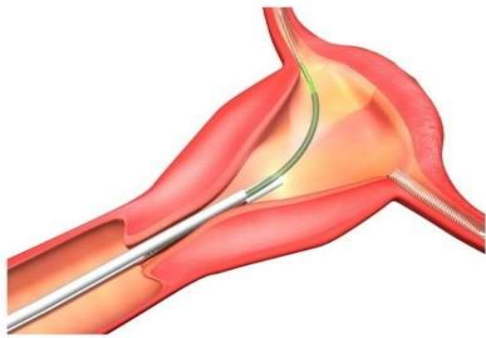
Por se tratar de órgão administrativo, o Centro de Inteligência não pretende se imiscuir em questões pendentes postas nos processos judiciais, mas apresentar macroestratégias de tratamento adequado de conflitos ainda no nascedouro, conferindo maior racionalidade e eficiência ao sistema de justiça.

As diretrizes apontadas nesta Nota Técnica têm natureza de mera recomendação, dotadas somente de efeitos persuasivos. Busca-se, de forma colaborativa, com a participação dos diversos setores do Tribunal, da sociedade civil e das instituições integrantes do sistema de Justiça, contribuir para uma prestação jurisdicional de excelência, com objetivos alinhados aos definidos na Agenda 2030 da ONU¹, em particular, aqueles relacionados ao desenvolvimento de instituições eficazes, responsáveis e transparentes em todos os níveis (ODS 16).

1. O que é o ESSURE?

O ESSURE consiste em procedimento permanente de controle de natalidade, que envolve a colocação de pequenas molas metálicas (compostas de fibras de polietileno, níquel, titânio e aço inoxidável) nas tubas uterinas das pacientes (trompas de Falópio), conforme ilustrado abaixo.





O mecanismo de ação do ESSURE ocorre com uma esperada reação inflamatória tecidual na região de inserção do objeto, levando à formação de uma barreira pelo próprio organismo. A passagem dos espermatozoides é bloqueada nas tubas, resultando na esterilização permanente das mulheres que recebem os microimplantes.

Esse processo de obstrução das tubas uterinas ocorre aproximadamente 90 (noventa) dias após sua colocação, razão pela qual a fabricante recomenda a manutenção de outros métodos anticoncepcionais até que haja a confirmação médica do sucesso do procedimento. Previa-se testes de validação para averiguar se os dois dispositivos foram corretamente implantados. A eficácia corresponde a 99,3% (noventa e nove vírgula três por cento) no controle de natalidade, segundo a fabricante.

O procedimento, denominado “esterilização por histeroscopia”, foi apontado pela comunidade médica como inovador, porquanto poderia ser realizado em ambiente ambulatorial, sem necessidade de incisão ou anestesia geral. Assim, seria uma opção menos invasiva se comparada à laqueadura (ato de cortar ou amarrar as trompas por meio de procedimento cirúrgico).

O dispositivo metálico era inserido em poucos minutos e a maioria das pacientes recebia alta logo após a implantação, sob alegação de promover maior conforto, redução de custos de internação e dos fármacos suportados pela unidade de saúde.

A técnica do ESSURE, desenvolvida pela empresa americana Conceptus Inc., foi aprovada pelos órgãos de controle na Europa (Conformité Européene - CE) em fevereiro 2001 e nos Estados Unidos (Food and Drug Administration - FDA) em novembro de 2002.

Desde então, seu uso foi difundido para vários países, como: Austrália, Singapura, França, Inglaterra, Canadá e Estados Unidos. Estima-se que mais de um milhão de implantes foram realizados no mundo^[2], sendo duzentos e quarenta mil na França e mais de cem mil no Reino Unido.

No Brasil, conforme Resolução 305 da ANVISA, o dispositivo foi autorizado em 2009^[3], importado e distribuído pela empresa Comercial Commed Produtos Hospitalares, com utilização em larga escala a partir de 2012, quando passou a ser disponibilizado no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, especialmente no Distrito Federal, São Paulo, Rio de Janeiro, Pará, Tocantins, Paraná, Pernambuco, Bahia, Minas Gerais e Santa Catarina^[4]. Em 2013, a empresa Conceptus foi adquirida pela farmacêutica alemã Bayer S.A. por US\$ 1,1 bilhão, que se tornou a detentora do ESSURE.^[5]

Quanto à eficácia e aos efeitos do dispositivo, muitas mulheres permanecem assintomáticas e relatam eficácia contraceptiva satisfatória. No entanto, outras narram efeitos adversos relacionados ao produto.

Entre eles, aponta-se a ocorrência de gravidez indesejada; hipersensibilidade ou alergia; fragmentação, migração/deslocamento do dispositivo; perfuração das trompas; sangramento vaginal irregular; dores de cabeça; insônia; formigamento dos membros inferiores; dor pélvica; intolerância ao frio e fadiga^[6].

A agência americana FDA registrou reclamações ou relatórios de eventos adversos, mas, segundo o órgão fiscalizador americano, as informações não indicam, necessariamente, que o dispositivo médico é defeituoso^[7].

Nada obstante, as vítimas se organizaram em grupos por todo o mundo. Por meio de ações judiciais, requereram indenizações e demandaram cirurgias de retirada do dispositivo^[8].

A título de exemplo, um documentário da Netflix denominado 'The Bleeding Edge', lançado em 2018, apresenta relatos de mulheres que sofreram complicações decorrentes da utilização do ESSURE^[9].

Em agosto de 2020, a farmacêutica alemã Bayer anunciou que gastaria 1,6 bilhão de dólares em acordo com as vítimas e extinguiu 90% (noventa por cento) das quase 39.000 (trinta e nove mil) reclamações movidas contra o anticoncepcional

nos Estados Unidos. Todavia, inexistiu admissão formal de irregularidades ou responsabilidades^[10].

O produto deixou de ser comercializado em 2017 no Brasil, Inglaterra, Canadá, França e vários outros países. Nos Estados Unidos, a venda foi descontinuada pela fabricante em 2018.

Insta mencionar que, em fevereiro de 2017, a ANVISA publicou a Resolução 457/17 a fim de suspender a importação, distribuição, comercialização, o uso, a divulgação e o recolhimento do produto, a qual foi revogada, em junho do mesmo ano, pela Resolução 1846/2017^[11].

Segundo a Nota Técnica emitida pela agência, a suspensão decorreu “do não cumprimento, por parte da empresa, da exigência prevista em regulamentação da Anvisa quanto à vigilância pós mercado de produtos para a saúde”^[12].

Após, em 10 de agosto de 2018, a Bayer S.A. solicitou formalmente o cancelamento do registro do dispositivo. O pleito foi deferido no processo 25351.576576/2018-21, conforme consulta ao sítio eletrônico da ANVISA^[13].

A Bayer afirmou que a descontinuidade decorreu de questões comerciais, citando a existência de publicidade imprecisa e enganosa contra o Essure como fator-chave na tomada de decisão^[14]. Ainda, acrescentou que a suspensão da mercancia não guardou qualquer liame com a segurança e a eficácia do contraceptivo, ambas comprovadas por um corpo robusto de dados de estudos científicos.

2. ESSURE: Identificação do problema na Justiça do Distrito Federal:

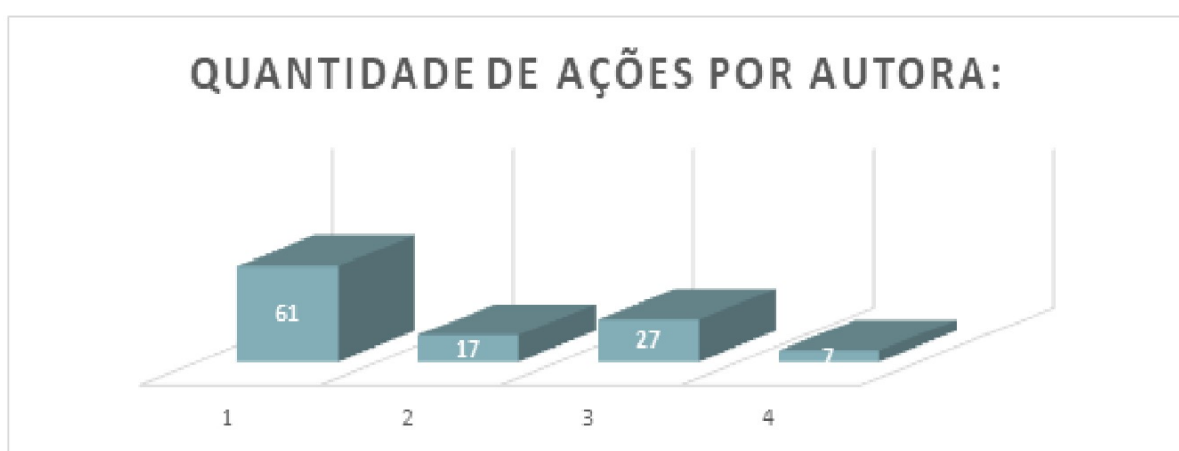
No Distrito Federal, 2.226 (duas mil duzentas e vinte e seis)^[15] mulheres colocaram o dispositivo pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Segundo a Nota Técnica 5/2020 da Secretaria de Saúde do DF, o método contraceptivo ESSURE foi disponibilizado para pacientes atendidas na rede da

SES/DF de setembro de 2012 até janeiro de 2016, no Hospital Materno Infantil de Brasília – HMIB.^[16]

Como em outras partes do mundo, também no Brasil centenas de pacientes relatam efeitos adversos do dispositivo e tentam na Justiça a sua retirada pela rede pública, além de deduzirem pretensões indenizatórias de elevada monta (em torno de quinhentos mil reais).

Em pesquisa ao banco de dados do TJDF, o **Centro de Inteligência da Justiça do Distrito Federal identificou 224 (duzentos e vinte e quatro) processos, ajuizados por 112 (cento e doze) mulheres** que alegam transtornos relacionados ao anticoncepcional ESSURE^[17].

Registre-se que, das 112 (cento e doze) autoras identificadas pelo CIJDF, em torno de 45% (quarenta e cinco por cento) ajuizaram mais de uma ação, e 30% (trinta por cento) delas acionaram o Judiciário com três ações distintas, dados que revelam a **potencial multiplicidade do litígio**.

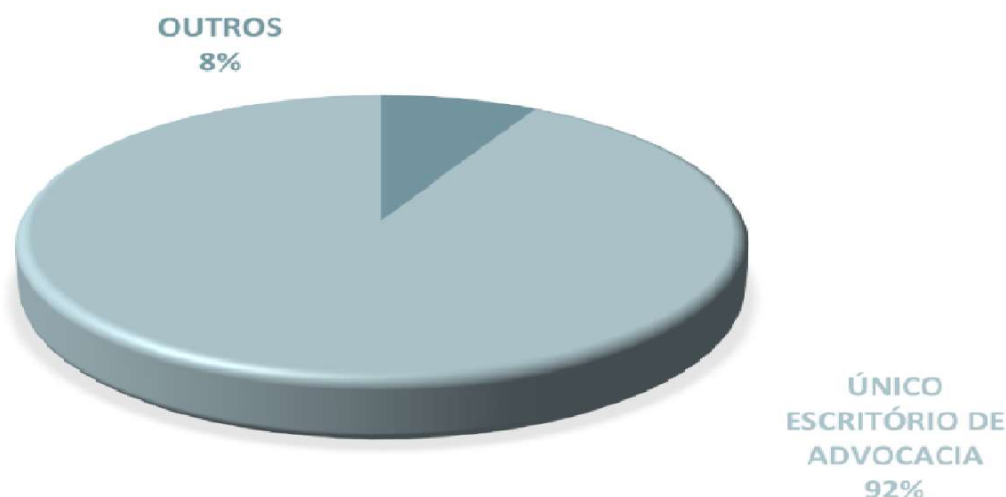


Observa-se a possibilidade de ocorrência de litigiosidade fabricada em processos relacionados ao ESSURE, com pretensões deduzidas, em sua maioria, por partes hipossuficientes, representadas por um único escritório de advocacia.

De fato, chama atenção que, em um universo de 204 (duzentos e quatro) processos judiciais em primeira instância identificados pelo CIJDF, em 188 (cento e

oitenta e oito) a parte autora se encontra representada por advogados de determinado escritório, ou seja, **expressivos 92% (noventa e dois por cento) do total de processos relacionados ao ESSURE.**

ESCRITÓRIOS DE ADVOCACIA QUE PATROCINAM CASOS RELACIONADOS AO ANTICONCEPCIONAL ESSURE NO TJDF:



Essa constatação, por si só, não merece qualquer ilação deste Centro de Inteligência, sendo legítima opção estratégica de banca de advogados que se especializa em determinados nichos de atuação profissional.

Provavelmente, há estímulo ao ajuizamento das demandas quando a probabilidade de recebimento dos honorários sucumbenciais e contratuais com cláusula de êxito. Vale lembrar que as petições iniciais, das ações indenizatórias relacionadas ao ESSURE, atribuem valor da causa no patamar de R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais).

Além disso, é certo que os advogados avaliam a probabilidade de deferimento dos benelplácitos da justiça gratuita para as autoras que, em sua maioria, são pessoas de baixa renda, usuárias do Sistema Único de Saúde. O CIJDF identificou que em 78% (setenta e oito por cento) dos processos relacionados ao ESSURE ocorreu o deferimento da gratuidade de justiça^[18].

A justiça gratuita, nesse caso, funciona como fator de estímulo ao ajuizamento de múltiplas ações, dada a inexistência de assunção de qualquer risco econômico atinente à sucumbência e às custas processuais, como bem destaca Fabio Tenenbrat:

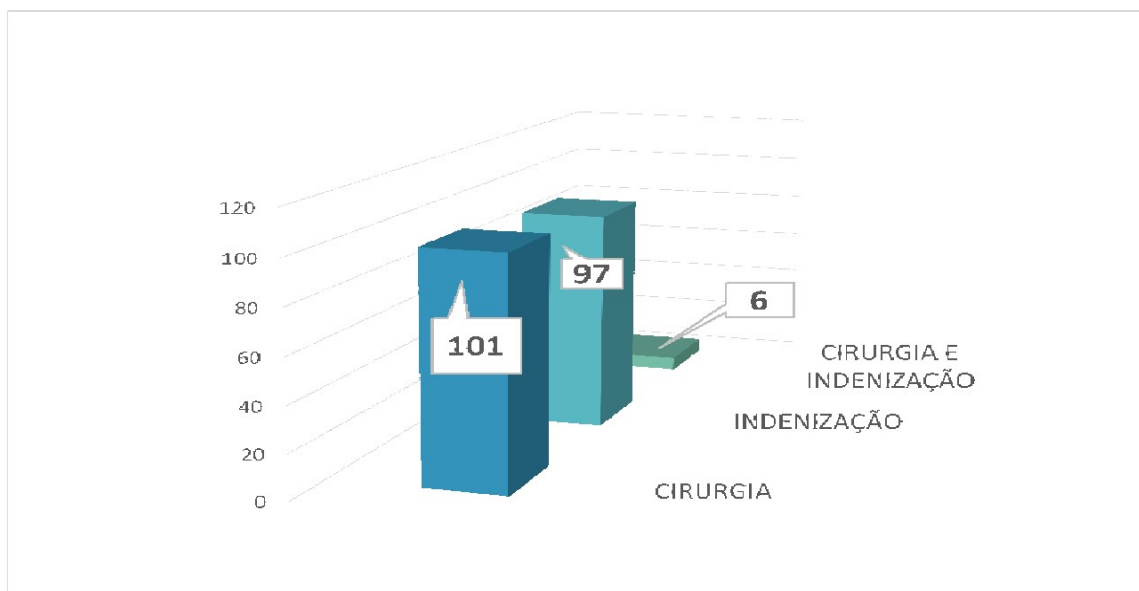
“(...) os custos suportados individualmente pelos litigantes são, na maioria das vezes, irrisórios ou, mesmo, inexistentes em decorrência da gratuidade processual. Por conseguinte, qualquer expectativa de ganho (chance de sucesso), por mínima que seja, faz com que um agente de comportamento racional opte pela propositura de uma ação judicial”[19].

É dever do Poder Judiciário, portanto, atuar administrativamente de forma preventiva e estratégica, de modo a identificar e refrear eventual litigiosidade frívola em demandas massivas^[20]. Nas palavras de Kazuo Watanabe, tal postura, “ao contrário de barrar o acesso à justiça, assegurará aos jurisdicionados o acesso à ordem jurídica justa”^[21].

3. ESSURE: Macroestratégias para um enfrentamento efetivo da litigiosidade

As pretensões relacionadas ao ESSURE, no geral, dividem-se em:

- (i) obrigação de fazer em face do Distrito Federal, objetivando a retirada do ESSURE (cirurgia);
- (ii) ações indenizatórias contra o Distrito Federal; e
- (iii) ações indenizatórias contra a farmacêutica Bayer e a importadora Comercial Commed Produtos Hospitalares Ltda.



Em análise sobre possíveis macroestratégias a serem utilizadas nas demandas relacionadas ao ESSURE, verifica-se a inviabilidade de reunião de processos para julgamento conjunto, ora pela ausência de identidade entre causa de pedir e pedido, ora em razão da preservação da competência absoluta dos Juizados Fazendários e Varas da Fazenda Pública do Distrito Federal.

O fato de uma mesma parte demandar mais de um processo em juízos diferentes não traduz a intenção de burlar o princípio do juiz natural, na medida em que são deduzidas pretensões jurídicas distintas e de competências diversas, que podem ser assim sintetizadas:

Objeto:	Obrigação de fazer (cirurgia)	Responsabilidade civil do Estado por omissão.	Responsabilidade civil da fabricante e da importadora por fato do produto.
Polo passivo:	Distrito Federal	Distrito Federal	Bayer S.A e Comercial Commed

Juízo competente:	Juizados Especiais da Fazenda Pública (IRDR 3/TJDFT)	Varas da Fazenda Pública	Varas Cíveis
-------------------	--	--------------------------	--------------

As pretensões de obrigação de fazer que objetivam a cirurgia de retirada do ESSURE são, como regra geral, de competência dos Juizados Especiais da Fazenda Pública. O entendimento prevalece nas Turmas Recursais e nas Câmaras Cíveis do TJDFT^[22], em consonância com a tese firmada pela Câmara de Uniformização do TJDFT em sede de IRDR:

“(...)As ações que têm como objeto o fornecimento de serviços de saúde não encerram, por si só, complexidade apta a afastar a competência do Juizado Especial Fazendário, ressalvada a necessidade de produção de prova complexa a atrair a competência do Juízo de Fazenda Pública” (IRDR nº 3/TJDFT, Acórdão 1023716, 20160020245629IDR, Relator: GILBERTO PEREIRA DE OLIVEIRA, Câmara de Uniformização, data de julgamento: 29/5/2017, publicado no DJE: 12/6/2017. Pág. 534).

Nos referidos processos, nos quais se busca compelir o Distrito Federal a promover a cirurgia de retirada do dispositivo ESSURE, aponta-se, como controvérsia, a existência de omissão ou recusa do ente distrital ao atendimento médico na rede pública, quando as autoras pretenderem remover o dispositivo.

Noutro vértice, nas Varas de Fazenda Pública tramitam as ações indenizatórias movidas contra o Distrito Federal, com substrato na responsabilidade civil do estado. Discute-se, nesses processos, eventual inobservância aos procedimentos prévios à esterilização (que exige consentimento livre e esclarecido), falhas no atendimento médico e omissão no acompanhamento após a implantação do dispositivo.

No Brasil, o procedimento de esterilização voluntária tem regramento na Lei 9.263, de 12 de janeiro de 1996, que apenas autoriza o procedimento em homens ou mulheres com capacidade civil plena, maiores de vinte e cinco anos ou com, no mínimo, dois filhos vivos.

A manifestação de vontade é expressa em documento escrito e firmado, após o recebimento de informação a respeito dos riscos da cirurgia, possíveis efeitos colaterais, dificuldades de reversão e opções de contracepção reversíveis existentes.

Por se tratar de uma decisão irreversível, exige-se a observância de prazo mínimo de 60 (sessenta) dias, entre a manifestação de vontade e o ato cirúrgico. Durante o interregno, deve-se propiciar à pessoa interessada acesso a serviço de regulação da fecundidade, incluindo aconselhamento por equipe multidisciplinar.

As demandantes embasam a alegada falha de prestação de serviço do Distrito Federal justamente nesse procedimento, por suposto descumprimento ao dever de informação e acompanhamento.

Por seu turno, as ações indenizatórias ajuizadas em desfavor da Bayer e Commed são processadas nas Varas Cíveis, e têm como cerne a responsabilidade do laboratório e da importadora pelo fato do produto e do serviço.

Debate-se, em tais casos, a existência de defeitos decorrentes de projeto (risco de desenvolvimento – REsp 1774372/RS) e a observância do dever de informar qualificado, com esclarecimentos ostensivos e adequados a respeito de sua nocividade ou periculosidade, bem como sobre sua utilização e riscos (arts. 9º e 12 do Código do Consumidor - CDC).

Os pontos controvertidos são distintos, como também é diversa a competência para o julgamento, o que, salvo melhor juízo, inviabiliza a reunião dos processos por prejudicialidade ou risco de decisões conflitantes.

Malgrado haja multiplicidade de processos relacionados ao ESSURE, não seria viável provocar um incidente de resolução de demandas repetitivas – IRDR para examinar o tema. Isso porque tal instituto se volta à apreciação de questão unicamente de direito (art. 976, I, do CPC), enquanto os principais pontos controvertidos nos processos que envolvem o contraceptivo são questões fáticas.

Ademais, obrigações de fazer relacionadas à retirada do dispositivo, em tramitação nos Juizados Especiais Fazendários e Turmas Recursais, também não podem ser selecionadas para julgamento de IRDR, na medida em que tal instituto se

restringe a causas pendentes em tramitação na Segunda Instância do Tribunal de Justiça^[23].

Por fim, cumpre ressaltar que a pesquisa do CIJDF se debruçou com maior direcionamento na análise de processos em primeira instância, motivo pelo qual inexistente notícia de processos pendentes em grau recursal no TJDF com o tema ESSURE, requisito para a instauração de IRDR^[24].

Não obstante, trataremos, a seguir, de estratégias e recomendações passíveis de utilização nos processos que abordam o anticoncepcional ESSURE na Justiça do Distrito Federal.

3.1. Aferição acurada do interesse de agir no momento do recebimento da petição inicial:

Nos processos com pedido de retirada do dispositivo ESSURE pelo Distrito Federal, como regra, tem-se como ponto controvertido a existência de omissão ou recusa do ente distrital ao atendimento médico na rede pública.

O CIJDF verificou que, em regra, a parte autora formula na peça inaugural alegações genéricas sobre a recusa, da Administração Pública, em registrar a solicitação de atendimento médico ou providenciar o devido encaminhamento na marcação dos procedimentos médicos.

Como se sabe, deve o autor demonstrar, no momento da propositura da ação, a necessidade e utilidade da providência jurisdicional, requerida como única forma de solucionar o conflito de interesse anunciado ou já estabelecido. Em outras palavras, deve comprovar, já no momento do ajuizamento, o interesse de agir pela existência de uma pretensão resistida.

Neste sentido, o Enunciado 3, da I Jornada de Direito da Saúde do CNJ:

“Nas ações envolvendo pretensões concessivas de serviços assistenciais de saúde, o interesse de agir somente se qualifica mediante comprovação da prévia negativa ou indisponibilidade da prestação no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS e na

Saúde Suplementar.” (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

A Secretaria de Saúde do DF tem atendido mulheres que se queixam do ESSURE, com fluxo de atendimento multiprofissional e prioritário no Centro Especializado de Saúde, localizado na 514/515 sul, conforme notícia abaixo: [\[25\]](#)

A Secretaria de Saúde vai atender, a partir do dia 26 de outubro, no Centro Especializado de Saúde da Mulher (Cesmu), mulheres que tiveram algum sintoma após colocar o contraceptivo permanente Essure. Para atender a esta demanda, a pasta está organizando um novo fluxo de atendimento multiprofissional no Cesmu.



O Cesmu funcionará, a partir de 26 de outubro, na 514/515 Sul, no antigo Centro de Saúde 8 – Foto: Geovana Albuquerque/Agência Saúde DF

O novo espaço de atendimento deverá priorizar a assistência a 156 mulheres que reivindicaram a retirada do dispositivo por meio do Ministério Público do Distrito Federal e Territórios (MPDFT). Como cerca de 2,2 mil mulheres fizeram a colocação do Essure, a Secretaria de Saúde também dispõe de atendimento especializado em ambulatórios de sete hospitais da rede, conforme prevê nota técnica publicada em 27 de julho de 2020.

A orientação é para que as mulheres que tiverem algum sintoma ou complicação devido ao uso do dispositivo busquem o atendimento na unidade básica de saúde mais próxima de suas residências para o encaminhamento à consulta ginecológica.

A Nota Técnica 5/2020 - SES/SAIS/CATES/DUAEC, denominada “Guia para o cuidado, acompanhamento e monitoramento das pacientes com o dispositivo implantado na rede de Atenção à Saúde da Secretaria de Estado da Saúde do DF” descreve com detalhes as rotinas de atendimento para pacientes que se queixam do ESSURE [\[26\]](#). Transcreve-se trecho do documento:

“A paciente que procurar a Unidade Básica de Saúde (UBS) para consulta ginecológica e referir queixas quaisquer, se for portadora do Sistema Essure, será atendida normalmente pelo médico de família. Este irá avaliar se os sintomas relatados pela paciente podem estar relacionados ao Sistema Essure.

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.

Após atendimento pela UBS, sendo necessário, as pacientes devem ser encaminhadas e referenciadas para uma unidade de Atenção Secundária à Saúde (ambulatórios especializados - Reprodução Humana, Ginecologia Endócrina, Climatério) já previamente definidos e alinhados nos seguintes hospitais: HRS, HRL, HRAN, HRT, HRC, HRG, HRSM.

Caso a paciente tenha procurado a UBS para rotina ginecológica, a propedêutica habitual para a mesma deverá ser realizada, inclusive coleta de exame colpocitológico, mamografia e ecografia (se for permanente) e após avaliação completa, inclusive dos resultados dos exames solicitados pelo médico de família, a paciente deverá ser encaminhada a uma das unidades de Atenção Secundária à Saúde (ambulatórios especializados - Reprodução Humana, Ginecologia Endócrina, Climatério) para avaliação e acompanhamento relacionado ao Sistema Essure.

Nestes ambulatórios especializados acima relacionados, a paciente procedente da UBS (já atendida e avaliada pelo médico de família), será acompanhada e tratada clinicamente pelos ginecologistas que prestam atendimento nestes ambulatórios especializados. Quando necessário, estes profissionais irão encaminhar a paciente com suposto efeito

adverso relacionado ao Sistema Essure para avaliação por um médico da unidade que inseriu o dispositivo: HMIB.

Para os casos em que for indicada a retirada cirúrgica do dispositivo, esse procedimento ocorrerá inicialmente no HMIB, após a avaliação médica da equipe que o realizará. Se ocorrer em algum momento sinalização por parte da equipe de cirurgia ginecológica da reprodução humana/endoscopia ginecológica do HMIB quanto à sobrecarga do quantitativo dessas cirurgias, tal situação deverá ser reportada formalmente à Referência Técnica Distrital de Ginecologia e Obstetrícia da SES (RTD GO/SES-DF) que conjuntamente com a Câmara Técnica de Ginecologia e Obstetrícia da SES (CTGO/SES-DF) definirão outra(s) unidade(s) hospitalares para auxiliar na realização de tais cirurgias.

Obs: Os encaminhamentos deverão ser feitos através de formulário de encaminhamento para a unidade de referência, o setor de marcação de consulta fará o agendamento para a Unidade de Saúde de Atenção Secundária de referência da paciente e, quando houver indicação médica, desta para a Unidade Terciária (HMIB). Os encaminhamentos devem conter relatório médico detalhado sobre o caso da paciente, com detalhamento do atendimento prestado (UBS) e acompanhamento e tratamento já realizado (ambulatórios especializados da atenção secundária).”

Diante do exposto, considera-se uma boa prática, possível de replicação em outros processos, a determinação de emenda à exordial a fim de a parte comprovar documentalmente a negativa administrativa ou a demora injustificada no encaminhamento médico (nos casos de pedidos de retirada do ESSURE).

A título de exemplo, no processo nº 0701170-42.2020.8.07.0018, a parte autora requereu a desistência do feito logo após ser instada a demonstrar, documentalmente, a negativa do Distrito Federal em realizar cirurgia para retirada do dispositivo Essure.

3.2. ESSURE: Estímulo a solução autocompositiva pela via administrativa

Concomitantemente, constatada a iniciativa do ente público para atendimento multidisciplinar das mulheres que possuem o ESSURE implantado e, ainda, verificada a possibilidade de identificação das pacientes que pretendem ajuizar ou já ajuizaram ações em desfavor do Distrito Federal, abre-se margem para uma solução consensual pela via administrativa.

Nesse sentido, o CIJDF sugere a participação do Núcleo Permanente de Mediação e Conciliação - NUPEMEC, unidade vinculada à Segunda-Vice-Presidência, para analisar a viabilidade de interlocução com o Governo do Distrito Federal/Secretaria de Saúde do Distrito Federal, objetivando, nos casos que se pede a retirada do anticoncepcional ESSURE, possível resolução autocompositiva pela via administrativa em regime de mutirão.

3.3. Realização de consulta prévia ao ente público sobre a existência de lista de espera de atendimento e a posição do demandante:

Os provimentos liminares podem ser deferidos com base exclusivamente em documentos médicos, juntados pela parte autora, que indiquem a necessidade de cirurgia. De fato, o deferimento das tutelas de urgência, como regra geral, sem a oitiva da outra parte, está previsto no artigo 9º, parágrafo único, inciso I, do Código de Processo Civil.

Todavia, em demandas de saúde, **recomenda-se a realização de consulta prévia ao ente público sobre a existência de lista de espera de atendimento e a condição do demandante na referida lista**, conforme Enunciado 69 da III Jornada de Direito da Saúde - CNJ:

“Nos casos em que o pedido em ação judicial seja a realização de consultas, exames, cirurgias ou procedimentos especializados, recomenda-se consulta prévia ao ente público

demandado sobre a existência de lista de espera organizada e regulada pelo Poder Público para acessar o respectivo serviço, de forma a verificar a inserção do paciente nos sistemas de regulação, de acordo com o regramento de referência de cada Município, Região ou Estado, observados os critérios clínicos e de priorização.”

3.4. Índícios de fraude em relatórios médicos juntados em processos relacionados ao ESSURE:

Segundo o CIJDF apurou, dentro dos 204 (duzentos e quatro) processos identificados, 90% (noventa por cento) têm em comum a juntada, entre os documentos que instruem a petição inicial, de relatório médico firmado pelo mesmo profissional **ginecologista**, o qual recomenda, para todas as pacientes por ele avaliadas, a imediata retirada dos implantes ESSURE.

Tais relatórios médicos possuem **praticamente o mesmo teor para dezenas de pacientes**. Muda-se apenas o cabeçalho: nome, data de nascimento, estado civil, naturalidade, menarca, última menstruação, número de gestações e de partos. Todavia, a descrição constante nos tópicos do relatório (História da Doença Atual e o Parecer) é praticamente idêntica. Vejamos três exemplos:

Processo 0734309-88.2020.8.07.0016:

“(...) História Doença atual: Paciente relata que estava na fila de espera do planejamento familiar no centro saúde 1 de Brazlândia, foi encaminhada para a realização do implante do ESSURE no HMIB/HRAS após palestra no próprio HMIB, procedimento realizado sem anestesia em regime ambulatorial em outubro de 2012, recebeu alta no mesmo

Processo 0730202-98.2020.8.07.0016:

*“(...) História Doença atual: Paciente relata que foi encaminhada para a realização do implante do ESSURE no HMIB/HRAS por um amiga pois já estava na fila de espera para laqueadura tubária convencional, sem palestra, o procedimento realizado sem anestesia em regime ambulatorial em Novembro de 2014, **recebeu alta no mesmo dia, indo para casa, já saiu do hospital com dores em baixo ventre,***

Processo 0734306-36.2020.8.07.0016:

*“(...) História Doença atual: Paciente relata que estava na fila de espera do planejamento familiar no centro saúde de do Paranoá, foi encaminhada para a realização do implante do ESSURE no HMIB/HRAS após palestra no centro de saúde, procedimento realizado sem anestesia em regime ambulatorial em dezembro de 2014, **recebeu alta no mesmo dia, indo para casa, já saiu do***

dia, indo para casa, já saiu do hospital com dores em baixo ventre, medicaram com anti-inflamatório e analgésico, tendo melhora dos sintomas com alguns dias, que a partir de 2017 passou sofrer de cefaleia, aumento do fluxo menstrual (hipermenorréia) inclusive com coágulos (...)

(...) que o quadro atual tem interferido fortemente na sua vida diária, social e sexual, pois além das dores tipo cólica em baixo ventre passou a ter dor intensa durante o fluxo menstrual (dismenorreia), o que a tem impedido de ter uma vida sexual satisfatória e plena como tinha antes. (...)

(...) passou a ter com frequência aumento da secreção vaginal e prurido, usando medicação sem melhora total do quadro. (...)

não a medicaram, usou por conta própria dipirona, tendo melhora dos sintomas com cinco dias, que a partir de 2017 passou sofrer de cefaleia intensa, dor em membros inferiores e inchaço das mãos, aumento do fluxo da menstruação (hipermenorréia) inclusive com coágulos (...)

(...) que o quadro atual tem interferido fortemente na sua vida diária, social e sexual, pois além das dores tipo cólica em baixo ventre, inchaço, enjoos, passou a ter também dor intensa durante o fluxo menstrual (dismenorreia), o que a tem impedido de ter uma vida sexual satisfatória e plena como tinha antes (...)

(...) passou a ter com frequência aumento da secreção vaginal e prurido intenso, usando medicação sem melhora total do quadro. (...)

hospital com dores em baixo ventre, medicaram com anti-inflamatório e analgésico, tendo melhora dos sintomas com cinco dias, que a partir de 2017 passou sofrer de cefaleia, tontura, aumento do fluxo e da frequência da menstruação (hiperpolimenorréia) inclusive com coágulos (...)

(...) que o quadro atual tem interferido fortemente na sua vida diária, social e sexual, pois além das dores tipo cólica em baixo ventre passou a ter dor intensa no pré e durante o fluxo menstrual (dismenorreia), o que tem impedido de ter uma vida sexual satisfatória e plena como tinha antes (...)

(...) passou a ter com frequência aumento da secreção vaginal e prurido, usando medicação sem melhora total do quadro. (...)

- Exames Ultrassonográfico e cardiológicos: Raio-x pelve mostra material metálico linear em pelve em topografia de útero. 6 - Parecer: Diante da sintomatologia apresentada pela paciente pode-se concluir que os sintomas apresentados desde 2017, bem como as complicações em

- Exames Ultrassonográfico e cardiológicos: Raio-x pelve mostra material metálico linear em pelve em topografia de útero. 6 - Parecer: Diante da sintomatologia apresentada pela paciente pode-se concluir que os sintomas apresentados desde 2017, bem como as complicações em

- Exames Ultrassonográfico e cardiológicos: Raio-x pelve mostra material metálico linear em pelve em topografia de útero. 6 - Parecer: Diante da sintomatologia apresentada pela paciente pode-se concluir que os sintomas apresentados desde 2017, bem como as complicações em

decorrência e após a inserção do ESSURE tem causado sofrimento físico e psíquico a mesma, seja pelos sintomas apresentados que tem impactado sua via diária, como dor, sangramento, dispareunia, ainda tem causado intenso sofrimento psíquico. Esse dispositivo pode perfurar o aparelho reprodutor, bexiga e atingir outros órgãos, tais como a aorta abdominal e alças intestinais, situação que provocará serias complicações colocando em risco sua vida, podemos afirmar com absoluta certeza de que há sim risco real e iminente de perfuração do aparelho reprodutor em virtude do processo inflamatório desencadeado pelo mesmo, isso acontecendo causará lesão de outros órgãos ou mesmo migrar fragmentos para outras partes do abdome que não a pelve. Reitero que não é necessário que migre, basta que perfure o órgão onde está localizado para que o Implante perfure também órgãos adjacentes ou não, tais como: bexiga e vasos pélvicos. Adentrando a cavidade abdominal pode perfurar segmento de alça intestinal que porventura a toquem, tornando imperioso que a SESDF realize a imediata retirada dos implantes ESSURE, tal situação causa intenso sofrimento físico e

decorrência e após a inserção do ESSURE tem causado sofrimento físico e psíquico a mesma, seja pelos sintomas apresentados que tem impactado sua via diária, como dor, sangramento, dispareunia, ainda tem causado intenso sofrimento psíquico. Esse dispositivo pode perfurar o aparelho reprodutor, bexiga e atingir outros órgãos, tais como a aorta abdominal e alças intestinais, situação que provocará serias complicações colocando em risco sua vida, podemos afirmar com absoluta certeza de que há sim risco real e iminente de perfuração do aparelho reprodutor em virtude do processo inflamatório desencadeado pelo mesmo, isso acontecendo causará lesão de outros órgãos ou mesmo migrar fragmentos para outras partes do abdome que não a pelve. Reitero que não é necessário que migre, basta que perfure o órgão onde está localizado para que o Implante perfure também órgãos adjacentes ou não, tais como: bexiga e vasos pélvicos. Adentrando a cavidade abdominal pode perfurar segmento de alça intestinal que porventura a toquem, tornando imperioso que a SESDF realize a imediata retirada dos implantes ESSURE, tal situação causa intenso sofrimento físico e

decorrência e após a inserção do ESSURE tem causado sofrimento físico e psíquico a mesma, seja pelos sintomas apresentados que tem impactado sua via diária, como dor, sangramento, dispareunia, ainda tem causado intenso sofrimento psíquico. Esse dispositivo pode perfurar o aparelho reprodutor, bexiga e atingir outros órgãos, tais como a aorta abdominal e alças intestinais, situação que provocará serias complicações colocando em risco sua vida, podemos afirmar com absoluta certeza de que há sim risco real e iminente de perfuração do aparelho reprodutor em virtude do processo inflamatório desencadeado pelo mesmo, isso acontecendo causará lesão de outros órgãos ou mesmo migrar fragmentos para outras partes do abdome que não a pelve. Reitero que não é necessário que migre, basta que perfure o órgão onde está localizado para que o Implante perfure também órgãos adjacentes ou não, tais como: bexiga e vasos pélvicos. Adentrando a cavidade abdominal pode perfurar segmento de alça intestinal que porventura a toquem, tornando imperioso que a SESDF realize a imediata retirada dos implantes ESSURE, tal situação causa intenso sofrimento físico e

psíquico à esta paciente, sofrimento esse intenso e desesperador pois há o risco de morte caso o dispositivo venha a perfurar algum órgão vital ou mesmo por infecção secundária a perfuração de alça intestinal, risco real e iminente que não pode ser desprezado nem afastado senão com a retirada total do implante”.

psíquico à esta paciente, sofrimento esse intenso e desesperador pois há o risco de morte caso o dispositivo venha a perfurar algum órgão vital ou mesmo por infecção secundária a perfuração de alça intestinal, risco real e iminente que não pode ser desprezado nem afastado senão com a retirada total do implante”.

psíquico à esta paciente, sofrimento esse intenso e desesperador pois há o risco de morte caso o dispositivo venha a perfurar algum órgão vital ou mesmo por infecção secundária a perfuração de alça intestinal, risco real e iminente que não pode ser desprezado nem afastado senão com a retirada total do implante”.

A adoção de um modelo de documento médico, com o apontamento de sintomas e conclusões praticamente idênticas para várias dezenas de pacientes, sugere inobservância do dever de expor os fatos em juízo conforme a verdade (artigo 77, inciso I, do Código de Processo Civil). Tal comando é dirigido a todos que, de qualquer forma, participem do processo e reclama maior exame das instâncias competentes.

Sobre o ponto, destaca-se trecho da sentença proferida pelo Excelentíssimo Juiz de Direito Daniel Carnacchioni, titular da 2ª Vara da Fazenda Pública, nos autos do processo nº 0704700-54.2020.8.07.0018:

“(…) retornando à questão do laudo médico anexado aos autos pela parte requerente, de autoria do (...), especialista na área de Ginecologia e Obstetrícia, no qual se recomenda a retirada total do implante, há de se registrar que se trata de documento com conteúdo genérico, com natureza de parecer, onde todos os sintomas são descritos como se estivessem sendo sentidos de maneira equânime em relação a várias pacientes autoras de processos que tramitam nesta Vara, de maneira muito semelhante. No caso, após análise de diversos relatórios, de diversos processos, não foi possível localizar nenhum tipo de especificidade em relação ao atendimento que o médico diz ter feito nas pacientes, o que contraria a Resolução n. 2056/2013, do Conselho Federal de Medicina, que, em seu art. 50, determina ser obrigatória em qualquer ambiente médico, inclusive em atendimento ambulatorial e nos consultórios, a

realização da anamnese, que, em resumo, se caracteriza por ser um “exame subjetivo” (portanto, deve ser devidamente individualizado) que o profissional de saúde realiza com seus pacientes.”

Diante de tal constatação, o CIJDF promoverá o encaminhamento dos dados aqui relatados ao Núcleo de Monitoramento de Perfil de Demandas – NUMOPEDE, unidade criada no âmbito deste TJDFRJ pela [Portaria GC 89/2019](#), com a relevante atribuição de centralizar as informações sobre práticas fraudulentas reiteradas e com atribuição para, se assim entender, adotar as providências necessárias para averiguação dos casos submetidos à sua apreciação.

Vale destacar, quanto à valoração dos documentos, segundo entendimento do Superior Tribunal de Justiça, que “o laudo médico apresentado pela parte não vincula o julgador”. Cabe ao juiz avaliar o laudo e verificar se as informações nele constantes são suficientes para a formação de seu convencimento (Resp 1.657.156/RJ).

3.5. Aproveitamento de provas emprestadas e estímulo à prática de atos concertados entre os juízos:

O Código de Processo Civil consagra os princípios da cooperação (art. 6º) e da eficiência (art. 8º), além de estimular, no âmbito do Poder Judiciário, a cooperação judiciária, pela adoção de mecanismos capazes de incrementar mutuamente a eficiência de suas atividades (arts. 67 a 69).

A Resolução 350/2020 do CNJ, que trata do tema, estimula a prática de tais atos concertados e conjuntos, apresentando, inclusive, modelos exemplificativos que podem ser adotados pelos magistrados.

Autoriza-se, portanto, os magistrados formularem entre si pedidos de cooperação para a prática de atos processuais concertados (art. 69, inciso IV, do CPC).

No âmbito do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios compete ao Núcleo de Cooperação Judiciária – NUCOOJ sugerir diretrizes gerais, harmonizar rotinas e procedimentos de cooperação, consolidar os dados e as boas práticas realizadas nesta Corte, nos termos da Resolução 1 de 28 de janeiro de 2021.

Nos processos relacionados ao ESSURE, especialmente nas ações indenizatórias, e dentro do escopo de cada um dos feitos, mostra-se recomendável a realização de atos judiciais concertados, para que se aproveitem as provas (periciais e testemunhais) produzidas que guardem utilidade para outros processos. A utilização da prova emprestada é possível inclusive para processos com partes distintas, desde que seja assegurada a garantia do contraditório.

Entende a Corte Especial do STJ que “em vista das reconhecidas vantagens da prova emprestada no processo civil, é recomendável que essa seja utilizada sempre que possível, desde que se mantenha hígida a garantia do contraditório”, salientando-se que “a prova emprestada não pode se restringir a processos em que figurem partes idênticas, sob pena de se reduzir excessivamente sua aplicabilidade, sem justificativa razoável para tanto” (EREsp 617.428/SP, Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, CORTE ESPECIAL, julgado em 04/06/2014, DJe 17/06/2014).

Portanto, o CIJDF sugere a realização de cooperação judiciária entre os juízos das Varas Cíveis e Varas da Fazenda Pública nas ações indenizatórias relacionadas ao anticoncepcional ESSURE, para aproveitamento de provas periciais e oitiva de testemunhas em único ato e conjunto, entre outras medidas que objetivem conferir eficiência e racionalidade à tramitação processual.

3.6. Estímulo à utilização do Sistema e-NatJus do CNJ:

Estimula-se, outrossim, a utilização do Sistema e-NatJus do CNJ pelos magistrados do Distrito Federal. O e-NatJus concentra, em um único banco de dados, notas e pareceres técnicos a respeito dos medicamentos e procedimentos. Com ele, o magistrado municia-se com dados técnicos e estatísticos que lhe fornecem maiores condições de avaliar a narrativa apresentada pelo demandante.

A Recomendação CNJ 92 de 29/3/2021 sugere a consulta ao e-NatJus previamente à elaboração da decisão judicial, “na medida em que representa instrumento de auxílio técnico para os magistrados com competência para processar e julgar ações que tenham por objeto o direito à saúde”^[27].

3.7. Estudo realizado pelo Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário do TJDF – NATJUS

O CIJDF, com o escopo de fundamentar o presente estudo, solicitou o auxílio do Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário - NATJUS do TJDF. Tal unidade ofertou a Nota Técnica sobre o tema (anexada ao presente trabalho), na qual apresenta uma visão sistêmica da comunidade médica.

O citado documento traz o histórico do Essure, desde quando começou a ser disponibilizado, como um método contraceptivo simples e eficaz, até o momento em que a fabricante descontinuou a produção.

A partir daquele estudo, conclui-se que nem todas as mulheres, portadoras do implante, tiveram complicações em razão do dispositivo. Cada caso deve ser avaliado de forma acurada e individualizada.

Ainda, pondera-se sobre a inexistência de motivos para o explante quando a mulher não apresenta sintomas relacionados ao dispositivo ou não manifesta o anseio pela sua retirada.

Na hipótese da necessidade da extração do Essure, a Nota Técnica do NATJUS recomenda que sejam considerados os possíveis riscos inerentes à nova intervenção. Acrescenta: a mulher/paciente deverá ser cientificada de toda a problemática, para que possa discutir e analisar todas as possibilidades, e, assim, estar habilitada a tomar qualquer decisão.

Diretrizes:

Ante o exposto, faz-se necessário estabelecer diretrizes que possibilitem o trâmite célere e eficaz dos processos, de forma a garantir a excelência

na prestação jurisdicional em processos relacionados ao anticoncepcional ESSURE. Assim, o CIJDF sugere:

- a) Recomendar ao Distrito Federal aderir à Nota Técnica 7/2021 do Ministério da Saúde, para que realize busca ativa das 2.226 (duas mil duzentas e vinte e seis) mulheres submetidas ao procedimento contraceptivo ESSURE no âmbito do SUS nesta Capital Federal, ofertando-lhes consultas de acolhimento, de acompanhamento e avaliação clínica e ginecológica, bem como de análise especializada em caso de indicação médica para a sua retirada;
- b) Aos Magistrados, **via Gabinete da Corregedoria**, aferir acuradamente, o interesse de agir no momento da análise da petição inicial (Enunciado 3 da I Jornada de Direito da Saúde do CNJ). Caso necessário, determinar a emenda à inicial, a fim de que a parte comprove, documentalmente, a negativa administrativa no encaminhamento médico nas hipóteses de pedidos de retirada do ESSURE;
- c) Encaminhar a presente Nota Técnica ao NUPEMEC, **via Gabinete da Segunda-Vice-Presidência**, para análise da viabilidade de interlocução com a Procuradoria do DF e a Secretaria de Saúde do DF, nos processos em que se pede a retirada do anticoncepcional ESSURE, com vistas a possível resolução autocompositiva;
- d) Aos magistrados, **via Gabinete da Corregedoria**, que promovam a realização de consulta prévia ao ente público sobre a existência de lista de espera de atendimento e a condição do demandante na referida lista, conforme Enunciado 69 da III Jornada de Direito da Saúde – CNJ.
- e) Encaminhar a presente Nota Técnica e a listagem de processos ao NUMOPEDE, **via Gabinete da Corregedoria**, para apreciação de indícios de eventuais irregularidades ou infrações administrativas

em relatórios médicos que instruem processos judiciais relacionados ao anticoncepcional ESSURE;

- f) Encaminhar a presente Nota Técnica e a listagem de processos aos juízos das Varas Cíveis e Varas da Fazenda Pública, **via Gabinete da Corregedoria**, com recomendação para que, assim entendendo, formulem atos de cooperação judiciária nas ações indenizatórias relacionadas ao anticoncepcional ESSURE, nos termos dos arts. 6º, 8º, 67 e 69 do CPC e na forma da Resolução 350/2020 do CNJ e da Resolução TJDFT 1 de 28 de janeiro de 2021;
- g) Recomendar, **via Gabinete da Corregedoria**, nos processos relacionados ao anticoncepcional ESSURE, especialmente nas ações indenizatórias, o aproveitamento de provas produzidas em outros processos, ainda que de partes distintas, desde que assegurada a garantia do contraditório;
- h) Reforçar, **via Gabinete da Corregedoria**, a importância da Recomendação CNJ 92 de 29/3/2021, sugerindo-se a realização consulta, pelos magistrados, ao Sistema e-NatJus em demandas de saúde;
- i) Aos Magistrados, **via Gabinete da Corregedoria**, que examinem a opinião de perito médico sobre a situação individual de cada autora, antes da análise do mérito, conforme sugerido pela Nota Técnica do Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário - NATJUS, do TJDFT, em anexo.
- j) Encaminhar a presente Nota ao Centro de Inteligência do Poder Judiciário (CIPJ), para ciência e providências, em atenção ao art. 2º, inciso VII, da Resolução 349 do Conselho Nacional de Justiça - CNJ.

Brasília, 4 de outubro de 2021.

Centro de Inteligência da Justiça do Distrito Federal

REFERÊNCIAS

^[1] [Agenda 2030 no Brasil](https://brasil.un.org/pt-br/sdgs). <<https://brasil.un.org/pt-br/sdgs>>, acesso em jul.2021.

^[2] Notícia: Implantes anticoncepcionais ESSURE: soldas de estanho questionadas. Disponível em <https://www.lemonde.fr/sciences/article/2020/12/22/implants-contraceptifs-essure-les-soudures-a-l-etain-mises-en-cause_6064224_1650684.html>, acesso em abr.2021.

^[3] Resolução ANVISA N° 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.

^[4] Ministério da Saúde. Nota Técnica nº 7/2021-DAPES/SAPS/MS, Disponível em <https://egestorab.saude.gov.br/image/?file=20210316_N_NotaTecnica72021DAPESSAPSMS_7785890005423604548.pdf>, acesso em mai.2021.

^[5] Notícia: Bayer compra empresa de anticoncepcionais Conceptus em 2013. Disponível em <<https://www.bbc.com/news/business-22336625>>, acesso em abr.2021.

^[6] E. Scott Sills, Xiang Li, Christopher A. Jones, Samuel H. Wood. Obstet Gynecol Sci. 2015;58(6):487-493. Published online November 16, 2015. DOI: <https://doi.org/10.5468/ogs.2015.58.6.487>.

^[7] US Food and Drug Administration. Problemas relatados com o ESSURE. Disponível em <<https://www.fda.gov/medical-devices/essure-permanent-birth-control/problems-reported-essure>>, acesso em abr.2021.

^[8] Na Holanda, por exemplo, mais de 2.000 operações de remoção de ESSURE foram realizadas. Notícia. Disponível em <<https://www.theguardian.com/society/2018/nov/25/contraceptive-implant-essure-surgically-removed-from-thousands-women>>, acesso em abr. 2021.

^[9] Notícia: Erin Brockovich, porta-voz da luta contra os implantes anticoncepcionais Essure, disponível em <<https://madame.lefigaro.fr/societe/erin-brockovich-visage-lutte-contre-implants-contraceptifs-essure-laboratoire-bayer-091216-128567>>, acesso em abr. 2021.

Notícia: <https://academiamedica.com.br/clube-do-livro-e-cinema/operacao-enganosa-novo-documentario-do-netflix-aborda-a-industria-dos-opmes>, acesso em set. 2021.

^[10] Notícia. Disponível em <<https://www.lefigaro.fr/flash-eco/implants-essure-bayer-va-payer-1-6-milliards-de-dollars-pour-clore-des-plaintes-aux-etats-unis-20200820>; <https://www.istoedinheiro.com.br/bayer-pagara-us-16-bi-para-encerrar-aco-es-nos-eua-por-implante-anticonceptivo/>>, acesso em abr. 2021.

^[11] Resolução – RE nº 1.846, de 7 de julho de 2017, publicado no D.O.U de 10 de julho de 2017, Seção 01, fl. 100.

^[12] ANVISA. Nota técnica - Suspensão da importação, comercialização, distribuição e divulgação do dispositivo de contracepção permanente Essure®. <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/219201/2782895/Nota+Tecnica_Anvisa+ESSURE/aaaa72db-ddc3-412e-b7ce-2fb4d35e7957#:~:text=Em%2017%20>, acesso em 21/09/2021.

[13] ANVISA. Processo nº 25351.576576/2018-21<https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/25351576576201821/>, acesso em abr. 2021.

[14] Notícia: Bayer Will Stop Selling the Troubled Essure Birth Control Implants, disponível em <https://www.nytimes.com/2018/07/20/health/bayer-essure-birth-control.html>, acesso em abr. 2021

[15] Fonte: Secretaria de Saúde do DF. Despacho - SES/HMIB/DAS/GACIR/UGO, processo SEI/GDF 00020-00026520/2020-20, id. 44436006.

[16] Governo do Distrito Federal. Nota Técnica N.º 5/2020 - SES/SAIS/CATES/DUAEC.

[17] Dados extraídos de painel de Business Intelligence desenvolvido pela COSIST/TJDFT, no período de julho de 2019 a maio de 2021.

[18] Identificou-se 159 processos, em um universo de 204 analisadas pelo CIJDF.

[19] TENENBRAT, Fabio. Limitar o acesso ao Poder Judiciário para ampliar o acesso à Justiça. Revista CEJ, Brasília, Ano XV, n. 52, p. 23-35, jan./mar. 2011.

[20] FUX, Luiz; BODART, Bruno Bodart. Processo Civil e Análise Econômica. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2019.

[21] Watanabe, Kazuo. Política pública do Poder Judiciário Nacional para tratamento adequado dos conflitos de interesses. RePro, v. 36, n. 195, maio 2011. p. 383.

[22] 1ª Câmara Cível, Acórdão 1317001, 07443653420208070000, Relator: ANGELO PASSARELI, Relator Designado: SIMONE LUCINDO, data de julgamento: 4/2/2021, publicado no PJe: 22/2/2021;

2ª Câmara Cível, Acórdão 1330679, 07420503320208070000, Relator: JAMES EDUARDO OLIVEIRA, data de julgamento: 5/4/2021, publicado no PJe: 21/4/2021.

[23] O IRDR, portanto, é restrito aos processos sujeitos à competência, recursal ou originária, do Tribunal, ou seja, não alcança os que tramitam nos Juizados Especiais.

[24] Enunciado 344 do VIII Fórum Permanente de Processualistas Civis (FPPC): "A instauração do incidente pressupõe a existência de processo pendente no respectivo tribunal".

[25] <http://www.saude.df.gov.br/saude-vai-melhorar-atendimento-a-pacientes-que-tiveram-sintomas-apos-colocacao-de-essure/>

[26] Governo do Distrito Federal, Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Processo SEI/GDF id. 44213578 – Nota Técnica.

[27] Disponível em < <https://atos.cnj.jus.br/files/original170116202103306063595c4cb6b.pdf>>, acesso em mai.2021.

Anexo

NOTA TÉCNICA

DO

NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO AO JUDICIÁRIO DO TJDFE - NATJUS

Brasília, 10 de setembro de 2021.

Ementa: Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT). Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário (NATJUS). Estudo de caráter médico a respeito de método contraceptivo definitivo comercializado sob a marca Essure, do laboratório Bayer AG. Intercorrências médicas em número elevado de mulheres. Questionamentos sobre a eficácia e a segurança do método. Suspensão da comercialização. Evidências colhidas em estudos conduzidos nos Estados Unidos da América (EUA). Revisão da literatura especializada. Eficácia contraceptiva comparável a outros métodos, a exemplo da laqueadura tubária. Complicações a curto e longo prazo. Necessidade de acompanhamento das pacientes, para avaliação de eventuais efeitos adversos. Ausência de recomendação geral para remoção. Recomendação de remoção em circunstâncias específicas. Possibilidade de remoção por escolha livre das pacientes. Necessidade de avaliação médica caso a caso, para identificação de eventuais riscos e benefícios e decisão sobre procedimento cirúrgico para remoção.

INTRODUÇÃO

Trata-se de demanda encaminhada ao Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário (NATJUS), do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT), para realização de estudo técnico, de caráter médico, a respeito de método contraceptivo então comercializado sob a marca Essure, do laboratório Bayer AG, com objetivo de esclarecer questões abordadas em processos judiciais no âmbito do

Distrito Federal. A presente Nota Técnica leva em conta evidências colhidas em estudos realizados nos Estados Unidos da América (EUA) e se baseia também em revisão da literatura especializada.

Antes de adentrar nas questões técnicas relacionadas ao Essure, importa traçar, a título de contextualização, considerações gerais sobre a esterilização cirúrgica como método contraceptivo, classe à qual pertence o mecanismo em estudo (contracepção permanente feminina minimamente invasiva).

Esterilização cirúrgica, ou contracepção permanente feminina, é o método contraceptivo mais usado no Brasil e no mundo, sendo a opção de 19% das mulheres entre 15 a 49 anos ^(1; 2). Trata-se de método que evita a gravidez ao bloquear a passagem dos espermatozoides pela trompa de Falópio, sendo altamente eficaz na prevenção de gravidez indesejada.

Nos EUA, a esterilização feminina também é o método contraceptivo mais usado, abrangendo 18,6% das mulheres em idade reprodutiva⁽³⁾, sendo que cerca de metade dessas pacientes são submetidas ao procedimento no período pós-parto inicial, enquanto a outra metade é submetida a um procedimento fora desse período⁽⁴⁾.

As esterilizações pós-parto inicial são realizadas durante uma cesariana ou por uma pequena incisão no abdômen após um parto vaginal. Na esterilização que ocorre após mais de seis semanas do parto, o padrão de cuidado é a abordagem minimamente invasiva, dada a evidência de menor morbidade e dor pós-operatória em comparação com uma laparotomia (abertura cirúrgica da cavidade abdominal) ou colpotomia (incisão cirúrgica da vagina)⁽⁵⁾.

Para a contracepção permanente feminina minimamente invasiva, existia a esterilização por via laparoscópica (através de pequenas incisões no abdômen) e a abordagem histeroscópica (pela via vaginal), exemplificada pelo sistema Essure, que não é mais comercializado no Brasil nem em outros países.

HISTÓRICO

Por muito tempo, a contracepção permanente por via laparoscópica foi a melhor técnica utilizada fora do período pós-parto. Mas, na tentativa de evitar os riscos inerentes a uma cirurgia intraperitoneal, diversas pesquisas foram feitas e muitas técnicas de esterilização foram tentadas buscando um procedimento seguro e eficaz com acesso via vaginal.⁽⁶⁾

Assim, em 2002, um sistema de controle permanente de natalidade utilizando o dispositivo Essure foi aprovado pela Food and Drug Administration (FDA), agência reguladora responsável pela supervisão do mercado de saúde nos EUA, congênere da brasileira Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Tratava-se de forma de esterilização por via histeroscópica, que oferecia algumas vantagens em relação aos métodos laparoscópicos. O procedimento era realizado sem uma incisão abdominal, não necessitava de anestesia geral, podendo ser inclusive realizado em consultório. Era considerado uma boa opção para pacientes com comorbidades que contraindicavam ou impossibilitavam a realização de uma cirurgia laparoscópica.^(6; 7)

Algumas publicações argumentaram que o dispositivo foi aprovado com base em estudos clínicos pré-mercado não tão rigorosos, devido ao desenho dos estudos, à falta de grupo controle e ao curto período de acompanhamento⁽⁷⁾. Apesar dessas limitações, o Essure foi comercializado e a popularidade do dispositivo cresceu muito e rapidamente, principalmente nos EUA, sendo responsável por grande parte da receita anual do fabricante⁽⁸⁾. Durante o período em que esteve disponível, mais de 750.000 dispositivos foram vendidos em todo o mundo.⁽⁹⁾

Em 2012, o FDA recebeu 152 relatos de eventos adversos ao Essure enviados por pacientes e prestadores de cuidados de saúde (Relatórios de Dispositivos Médicos), os quais notificaram lesões de pacientes, problemas de funcionamento do dispositivo, entre outras complicações. No ano seguinte, o número total desses relatórios aumentou drasticamente em mais de 400% (817 relatos). Em 2015, havia mais de 5.000 reclamações enviadas apenas por pacientes.⁽⁷⁾

O FDA revisou a publicação disponível até aquele momento e concluiu que os estudos pré-comercialização e pós-comercialização e a literatura científica

disponível exibiam importantes deficiências, tal como a natureza retrospectiva dos dados disponíveis. ⁽⁸⁾

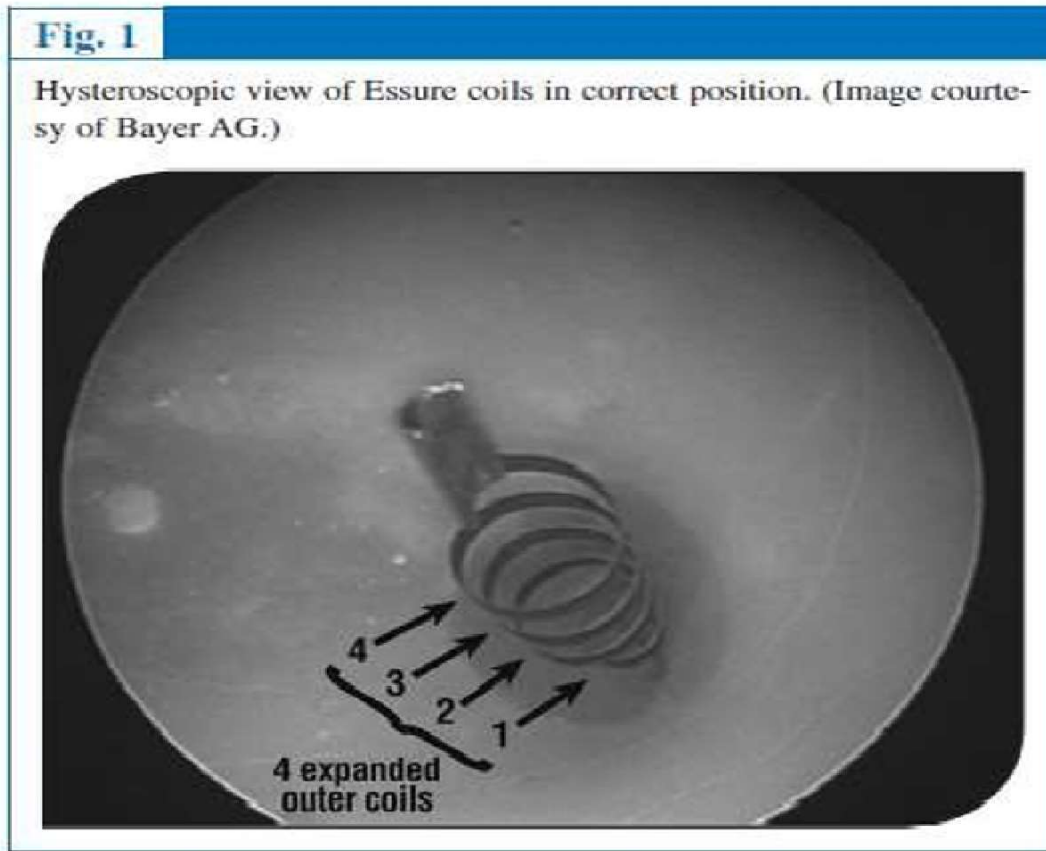
Em 2016, dentre outras medidas, o FDA adicionou um aviso de tarja preta no dispositivo e exigiu novo e melhor estudo pós-comercialização para demonstrar a segurança e a eficácia do dispositivo em comparação com a esterilização tubária^(6; 7; 10). Em 31 de dezembro de 2018, citando vendas em declínio, mas provavelmente em resposta a litígios amplamente divulgados, a fabricante do Essure parou de vender e distribuir o dispositivo no mercado. Os profissionais de saúde ainda poderiam implantar o Essure em até um ano a partir da data de compra do dispositivo^(11; 12). Desde 31 de dezembro de 2019, nenhum dispositivo está em produção e todas as unidades do Essure não utilizadas foram devolvidas ao fabricante, para que não estivessem mais disponíveis para implantação. ⁽¹²⁾

O DISPOSITIVO ESSURE E O PROCEDIMENTO DE ESTERILIZAÇÃO HISTEROSCÓPICA

O Essure era um dispositivo anticoncepcional implantado permanentemente em mulheres (esterilização feminina), não havendo necessidade de incisão cirúrgica⁽¹²⁾. Era composto por uma bobina externa expansível de nitinol (níquel e titânio) e um componente interno (bobina) de fibra de tereftalato de polietileno (PET) tecida em aço inoxidável. ^(6; 13)

No procedimento de implante, um profissional de saúde utilizava um tubo (histeroscópio), o qual era inserido através da vagina para dentro da cavidade uterina. Esse equipamento possui ótica que permite visualizar a cavidade do útero e possui passagem para um cateter com o dispositivo Essure na sua extremidade. Após visualização e identificação da entrada das tubas (trompas de Falópio) na cavidade uterina, a bainha externa do cateter era retirada, permitindo a inserção do dispositivo a partir desse local para dentro da tuba. ⁽¹¹⁾

Figura 1 - Visão histeroscópica das bobinas Essure na posição correta



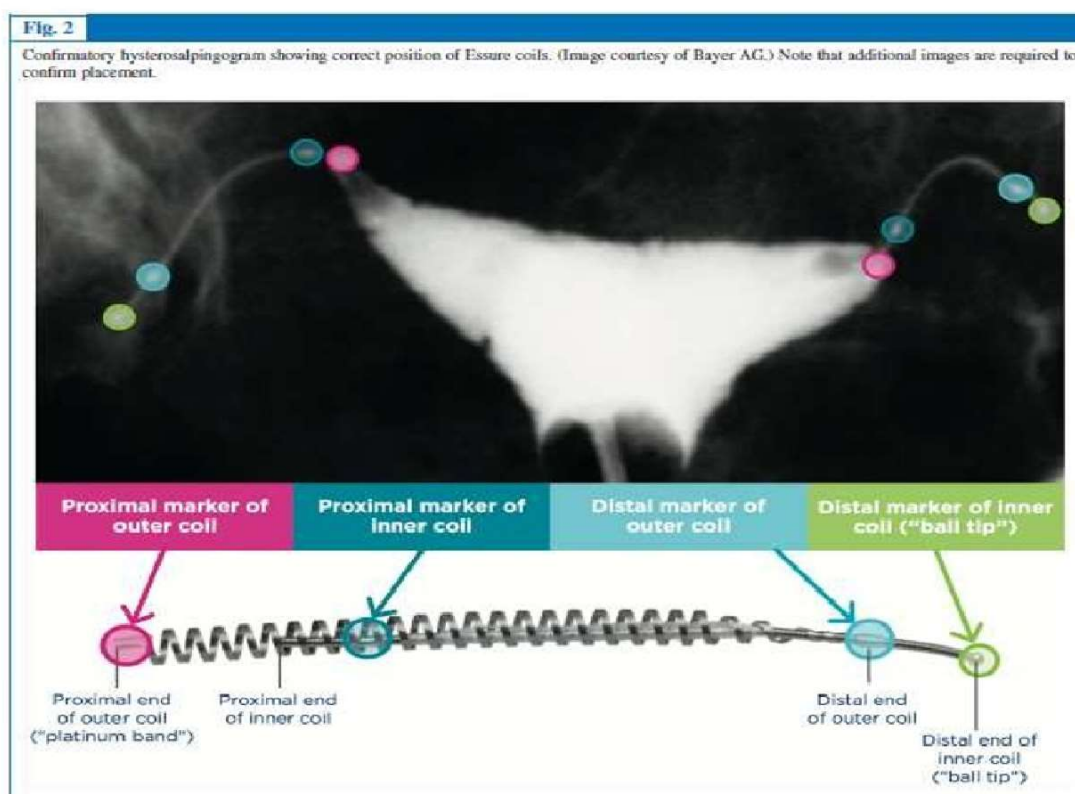
A Figura 1 acima⁽⁶⁾ representa a visão intrauterina das bobinas do dispositivo Essure na posição correta, adentrando na trompa de Falópio. São visualizadas quatro bobinas externas expandidas, que estão enumeradas na figura.

Durante um período de cerca de três meses, ocorria uma reação cicatricial e a formação de tecido fibroso ao redor das inserções, gerando uma barreira que levava à obstrução do canal da tuba e impedia o deslocamento dos espermatozoides ao encontro do óvulo e a fecundação.⁽¹²⁾

Três meses após o procedimento, um teste confirmatório deveria ser realizado para demonstrar o bom posicionamento do dispositivo e a oclusão completa das duas trompas de Falópio. Esse teste costumava ser uma histerossalpingografia (exame de raio-X após injeção de contraste na cavidade uterina). Além de realizar esse exame, era importante também utilizar algum método contraceptivo alternativo durante o período entre o procedimento e a confirmação do posicionamento do dispositivo e da obstrução das duas tubas.⁽¹⁴⁾

Se o exame demonstrasse que as trompas ainda não estavam obstruídas, uma nova histerossalpingografia seria indicada três meses depois (seis meses após o procedimento), assim como a manutenção de outro método contraceptivo até a confirmação pelo exame de imagem da completa obstrução de ambas as trompas.

Figura 2 – Histerossalpingografia mostrando a posição correta das bobinas Essure.



Na Figura 2 ⁽⁶⁾ evidencia-se registro de uma histerossalpingografia (exame confirmatório) realizada após a implantação do Essure, mostrando a posição correta das suas bobinas. Tal como se descreve, exames de imagem adicionais como esse são necessários para confirmar a colocação do dispositivo nas trompas de Falópio. Os pontos em rosa identificam o marcador proximal da bobina externa; Em azul escuro, o marcador proximal da bobina interna; Em azul claro, o marcador distal da bobina externa. E em verde, o marcador distal da bobina interna ("ponta esférica").

Nos últimos anos em que o dispositivo esteve disponível no mercado, as taxas relatadas de colocação bem-sucedida do Essure em ambas as tubas na primeira tentativa variaram entre 96% (em ensaios clínicos) e 92% a 99% (no mundo real)⁽¹⁸⁾. Contudo, esses resultados representam melhoria das taxas descritas nos primeiros anos, de cerca de 86% de colocação bem-sucedida em ensaios clínicos e de 76% a 96%, na prática. ⁽¹¹⁾

Dessa forma, havia risco de falha do procedimento na primeira tentativa estimado em até 8% e, eventualmente, a necessidade de se repetir todo o processo de contracepção permanente histeroscópica. Em comparação, para as pacientes submetidas à laqueadura tubária (contracepção permanente laparoscópica), o risco de falha do procedimento era de menos que 1%. ^(11;15)

Como vantagens, nota-se que a contracepção permanente histeroscópica não requeria uma incisão (“corte”) abdominal e não exigia um atendimento em centro cirúrgico, sob anestesia geral, podendo ser realizada em ambiente ambulatorial. Esse contexto proporcionou uma alternativa para pacientes que seriam candidatas inadequadas à cirurgia ou à anestesia geral devido à obesidade, ao risco cardiovascular ou a outras comorbidades. Além disso, o dispositivo Essure não continha e nem liberava hormônios, o que também era uma opção interessante para pacientes com contraindicação à hormonioterapia, tais como mulheres que tiveram câncer de mama. ^(7; 12)

Entre as contraindicações para o implante do Essure, pode-se citar: intervalo menor que seis semanas desde a última gestação, infecção pélvica aguda, obstrução dos óstios tubários (entrada das tubas), malformações uterinas e alergia ao contraste utilizado na histerossalpingografia. ⁽¹¹⁾

Quanto à eficácia contraceptiva, os dados de estudos retrospectivos relatam índices muito baixos de gravidez indesejada, com uma taxa de falha cumulativa em dez anos de 1,5 por 1.000 mulheres⁽⁶⁾. Outros estudos demonstraram taxas de gravidez de 0,25 a 2,4 por cento após a contracepção permanente histeroscópica ⁽¹¹⁾. Cerca de metade dos casos de gravidez indesejada estiveram associados à não adesão da paciente à histerossalpingografia de acompanhamento, também havendo o risco de interpretação incorreta do exame pelo médico. O restante

ocorreu devido a falhas do dispositivo, tal como perfuração da tuba uterina ou expulsão espontânea do dispositivo do corpo da paciente. ⁽¹⁶⁾ Porém, deve-se atentar que essas baixas taxas de falha geralmente foram descritas por pesquisas que incluíram apenas pacientes já com uma confirmação de oclusão das trompas bilateral, o que nem sempre ocorre na prática. E esse tipo de seleção não é realizado quando se estuda a taxa de falha dos métodos contraceptivos em geral, que é embasada no “uso típico”, no mundo real. ^(6; 11; 17)

COMPLICAÇÕES

A maioria das pacientes submetidas à esterilização histeroscópica com o Essure evoluiu sem complicações, segundo os estudos. ⁽⁶⁾

As complicações de curto prazo (que ocorreram até 30 dias da inserção do Essure), conforme relatado em ensaios clínicos, incluíam ⁽¹²⁾:

- dor durante e imediatamente após o procedimento de colocação do Essure;
- cólicas, desconforto pélvico ou nas costas imediatamente após o procedimento;
- sangramento vaginal, infecção; e
- náusea, vômito, tontura.

Muitos estudos foram controversos em definir se as taxas de complicações cirúrgicas de curto prazo (não incluindo a reoperação para alcançar a contracepção permanente) foram menores ou maiores do que as taxas da contracepção permanente laparoscópica (laqueadura tubária) ^(11; 13; 15). É possível que esses resultados distintos ocorram porque algumas alterações podem não ser identificadas de imediato, durante o procedimento, como a perfuração da trompa de Falópio pelo Essure. Por outro lado, complicações que ocorram durante uma videolaparoscopia para a laqueadura tubária tendem a ser mais graves (por exemplo, perfuração de vasos ou lesão intestinal) e certamente são reconhecidas durante a cirurgia. ⁽¹¹⁾

Os riscos de longo prazo para mulheres com Essure, conforme relatado em ensaios clínicos, incluíam ⁽¹²⁾:

- dor abdominal, pélvica ou nas costas;
- perfuração do útero ou Trompas de Falópio;
- migração do dispositivo Essure para a cavidade abdominal ou pélvica (por meio de uma perfuração da trompa de Falópio);
- expulsão do dispositivo via vaginal; e
- reações de alergia ou hipersensibilidade.

Outras reações também foram descritas, tais como: dor de cabeça, cansaço (fadiga), mudanças de peso, perda de cabelo, mudanças de humor e depressão.

Embora uma conexão seja teoricamente possível entre sintomas sistêmicos (como ganho de peso, perda de cabelo, erupções cutâneas, fadiga) e o Essure, não existem publicações demonstrando relação causal nessas situações. Portanto, seria recomendável que essas pacientes fossem atendidas e acompanhadas por serviço médico, de modo a investigar outras causas que não ginecológicas para essas queixas⁽¹³⁾. Ressalta-se que, se uma paciente ou um profissional de saúde decide remover o Essure, existem os riscos inerentes a outra cirurgia porventura indicada e que podem também ser incluídos na listagem. Uma gravidez indesejada é considerada uma falha do método contraceptivo, não sendo listada aqui como complicação.

Existem diversos estudos que analisaram as complicações associadas a utilização do dispositivo Essure em curto e longo prazos. Mas uma importante limitação na avaliação da eficácia e segurança da contracepção permanente histeroscópica é a baixa qualidade dos dados da maioria das publicações, que dependeram excessivamente de análises retrospectivas de banco de dados baseados em reivindicações ou reclamações de pacientes ^(11; 13). Poucos foram os estudos prospectivos, comparativos e pós-mercado adequados sobre o assunto, e entre eles deve-se citar a pesquisa solicitada pelo FDA em 2016 à empresa fabricante Essure, que se detalha a seguir.

Trata-se de um estudo de coorte observacional prospectivo, aberto, não randomizado, de dois grupos de mulheres que optaram por se submeter à esterilização histeroscópica (Essure) ou à esterilização tubária laparoscópica (laqueadura tubária).⁽¹⁹⁾

O tamanho da amostra planejado foi de 1.400 mulheres por cada grupo de estudo, porém, como as vendas do Essure foram suspensas em 2018, esse número de pacientes não foi mais viável. Assim, a inscrição no grupo de laqueadura tubária parou após atingir a proporção de aproximadamente 2:1 com o braço Essure.

Na presente data, o estudo continua em andamento e as pacientes ainda completarão outras visitas de acompanhamento (previsão de conclusão em 2025). Mas em 2020 foi publicada uma análise provisória dos resultados até então verificados.

Um total de 1.128 pacientes foram inscritas (340 no grupo do Essure e 788 no grupo da laqueadura tubária). Dessas mulheres que entraram na fase de triagem, 280 e 705 pacientes, respectivamente, tiveram o procedimento tentado. No grupo do Essure, 94,6% das pacientes (265 de 280) tiveram a colocação bilateral do dispositivo bem-sucedida após 1 ou 2 tentativas. Apenas as pacientes que tiveram uma colocação bilateral bem-sucedida e alcançaram 3 meses após a colocação do Essure foram elegíveis para o teste de confirmação (196 pacientes). Desse grupo, 91,8% das pacientes (180 de 196) apresentaram teste de confirmação positivo para oclusão tubária bilateral, até a análise provisória desse banco de dados. Para o grupo da laqueadura tubária, a oclusão tubária bilateral foi alcançada com sucesso em 99,6% das pacientes (702 de 705).

Os resultados provisórios do estudo mostraram que, após cada procedimento, a incidência de dor abdominal inferior ou pélvica crônica foi de 9,1% no grupo Essure e 4,5% no grupo da laqueadura tubária. A incidência de sangramento uterino anormal foi relatada entre 16,3% no grupo Essure e 10,2% no grupo de tratamento com esterilização tubária.

Os dados provisórios também mostram que as mulheres que receberam o Essure tiveram taxas maiores (19,7%) de procedimentos cirúrgicos ginecológicos –

incluindo cirurgia para remover o Essure – do que as pacientes que fizeram laqueadura (3%).

A taxa de explante (remoção) do dispositivo foi de 14,3% em aproximadamente 21 meses após a colocação do Essure. E essa taxa de remoção foi de 11,3% para as pacientes que receberam um teste confirmatório comprovando a eficácia do método.

A incidência de perfuração do útero, trompas de Falópio ou colo do útero por qualquer instrumento cirúrgico ou dispositivo de esterilização foi de 1,9% no grupo Essure e 1,1% no grupo da laqueadura tubária.

A incidência de expulsão do dispositivo (em direção ao colo do útero ou vagina) foi de 0,4% no grupo Essure e 0% no grupo da laqueadura tubária.

Uma paciente do grupo Essure engravidou após ser informada que ela poderia confiar no dispositivo para controle de natalidade permanente e 5 pacientes do grupo da laqueadura tubária engravidaram. A probabilidade de nenhuma gravidez foi de 99,2% para o grupo Essure e 98,8% para o grupo da laqueadura tubária em cerca de 21 meses após a inserção.

Outros estudos referiram que a complicação após a inserção do Essure mais comumente descrita foi a dor pélvica. Ela seria mais provável naquelas pacientes com histórico de dor crônica (como dor pélvica crônica, dor lombar crônica, fibromialgia) e que ela seria comparável à dor pélvica após procedimentos laparoscópicos, como a laqueadura tubária ^(20; 21). Outra publicação, avaliando dados de sinistros de seguro, demonstrou que 0,9% das mulheres (236 de 26.927) relataram dor pélvica crônica após esterilização com o Essure em um acompanhamento médio de 275 dias. Isso não foi estatisticamente diferente daquelas com dor pélvica após laqueadura tubária. ^(7; 22)

Quanto ao sangramento uterino anormal, a maioria dos estudos endossaram a hipótese de que os procedimentos histeroscópicos, como o Essure, estão associados a mais anormalidades menstruais. Contudo, considerando que o tratamento hormonal geralmente tende a diminuir a cólica e o fluxo menstrual, a

potencial descontinuação de métodos hormonais de contracepção pela paciente ao inserir o Essure pode atrapalhar o controle da dor e do sangramento uterino. (6; 11)

REMOÇÃO DO ESSURE

As mulheres que têm usado o Essure com sucesso para prevenir a gravidez podem e devem continuar a fazê-lo, segundo o FDA⁽¹²⁾.

O risco de danos após a colocação do Essure é baixo. No entanto, pacientes com Essure que suspeitam que têm sintomas relacionados ao dispositivo, como dor persistente, devem consultar seus profissionais de saúde sobre quais medidas podem ser apropriadas para elas. Existem dados limitados sobre as indicações, os procedimentos ideais e os resultados da remoção do Essure. Se o Essure precisar ser removido, pode ser necessário novo procedimento cirúrgico, com possíveis riscos intrínsecos dessa futura intervenção. Assim, os benefícios e riscos de qualquer operação devem ser discutidos e analisados antes de decidir por alguma opção. (12; 13)

Deve-se atentar que, conforme descrito previamente, nos resultados provisórios do estudo solicitado pelo FDA sobre o Essure, divulgados em 2020, a taxa de remoção do dispositivo para todas as pacientes usuárias de Essure foi de 14,3%, sendo menor (11,3%) para aquelas pacientes com exame confirmatório favorável ⁽¹⁸⁾. Pacientes assintomáticas e bem adaptadas não são indicadas a remover o dispositivo.

Os motivos para a remoção incluíram solicitação da paciente, gerenciamento de eventos adversos, remoção do Essure em conjunto com outra cirurgia ginecológica e ausência de confiança no dispositivo, por parte das pacientes, para os fins de controle de natalidade permanente. (12; 19)

Antes da remoção, as pacientes devem ser totalmente avaliadas para outras causas potenciais de seus sintomas. Depois da coleta da história clínica e do exame físico, indica-se exame de imagem para confirmar a localização dos

dispositivos ⁽¹¹⁾. Se houver suspeita de posição incorreta desses dispositivos, exame de imagem ainda mais específico precisa ser realizado.

Existe uma heterogeneidade de técnicas cirúrgicas usadas para a remoção do Essure, seja por via abdominal (cirurgia robótica, videolaparoscopia ou cirurgia abdominal clássica) ou via vaginal. Mas, até o momento, não existe método padronizado, considerado mais eficaz (sem fragmentação do implante dentro das trompas), seguro (sem complicações intra e pós-operatórias) e reproduzível. As técnicas disponíveis não são isentas de risco e devem ser reservadas aos cirurgiões especialistas que estão familiarizados com o dispositivo e com a cirurgia tubária laparoscópica. ⁽²³⁾

A remoção histeroscópica exclusiva do Essure (via intrauterina) seria a técnica menos invasiva para a retirada, porém não é mais indicada, exceto em casos de dispositivos que migraram totalmente para a cavidade uterina (o que é uma condição muito rara). Após alguns meses da inserção, o implante fica completamente aderido à trompa de Falópio e, como esses equipamentos não são mais comercializados há mais de dois anos, esse tipo de remoção poderia gerar uma tração que quebraria o implante. ^(11; 23) Assim, a cirurgia para retirada do Essure, quando a paciente o inseriu há mais tempo, costuma ser por via abdominal, via laparoscopia ou mesmo laparotomia (minilaparotomia, quando possível). A menos que a paciente, nesse momento, deseje fertilidade futura, o procedimento indicado pode ser a retirada das duas trompas integralmente (salpingectomia bilateral). Ressalta-se que, apesar desse cuidado, há relatos de ruptura do dispositivo dentro das trompas, mesmo em procedimentos minimamente invasivos (laparoscópicos). ^(11; 13; 23)

Em alguns casos, indica-se a retirada do útero como um todo, além das trompas (histerectomia associada a salpingectomia bilateral). É uma cirurgia mais demorada e de maior risco. Contudo, tem-se o benefício de tratar sintomas associados, como o sangramento uterino anormal ou a dor uterina subjacente, e de menor chance de fragmentação do implante. No momento, não se sabe qual a porcentagem de pacientes que tenham optado apenas pela remoção do dispositivo

(via laparoscopia, por exemplo) e depois necessitaram retirar o útero (histerectomia). ^(11; 13)

Assim, a decisão sobre a técnica de remoção do dispositivo deve ser discutida com a paciente e é necessário fornecer um consentimento informado sobre o assunto.

Alguns pequenos estudos revisaram os resultados clínicos e a qualidade de vida das pacientes após a remoção do Essure. Em uma pesquisa com 32 mulheres submetidas à remoção do Essure, 87,5% (28 de 32) relataram algum grau de melhora na dor, vida sexual, atividades diárias e qualidade de vida geral. Em outra série de casos, de 29 mulheres submetidas à remoção do Essure devido a dor pélvica, constatou-se que 88,5% tiveram melhora dessa dor na consulta de acompanhamento. ⁽⁶⁾

Em um estudo de coorte retrospectivo de 73 pacientes, 40% (29 de 73) relataram a resolução completa dos sintomas após a remoção dos implantes Essure. A dor abdominal foi o sintoma que levou à remoção em 70% das pacientes (51 de 73). ⁽¹¹⁾

Os motivos que determinaram o interesse na retirada do dispositivo pelas pacientes foram investigados pelo FDA numa extensa avaliação de mais de 17.000 relatórios encaminhados sobre o dispositivo Essure a esse órgão estadunidense entre 2017 e 2018. A maioria dos relatórios referia-se a casos de remoção do Essure e foi disponibilizada por advogados de mulheres em litígio contra a fabricante do dispositivo. ⁽²⁴⁾

Os principais motivos para retirada do Essure foram: dor (60%), hemorragia genital (14%), deslocamento, migração ou expulsão do dispositivo (12%), perfuração (11%), suspeita de alergia a metais (4%) e quebra do dispositivo (3%). A maioria dos relatórios incluiu mais de um motivo para a remoção. ⁽²⁴⁾

Do total, 34% dos relatórios de remoção do dispositivo informaram sobre os resultados das pacientes após a retirada: 43% afirmaram que os sintomas da

paciente foram resolvidos, 45% declararam que os sintomas foram parcialmente resolvidos e 12% afirmaram que os sintomas não foram resolvidos ou melhorados. ⁽²⁴⁾

Ainda segundo o FDA, 10% dos relatórios de remoção do dispositivo sugerem complicações diretamente relacionadas ao procedimento de remoção. As complicações mais comumente relatadas foram: quebra do dispositivo, migração da bobina, reminiscência de fragmentos do dispositivo na paciente, hemorragia intra ou pós-operatória e perfuração da trompa de Falópio. ⁽²⁴⁾

Por fim, dentre os relatórios que forneceram a data do implante e da remoção do dispositivo, o tempo médio entre ambos foi de aproximadamente 4,5 anos. ⁽²⁴⁾

CONCLUSÃO

Embora existam limitações significativas de publicações científicas e preocupações sobre a transparência e a integridade dos dados, as evidências sugerem que o Essure é eficaz ⁽⁷⁾, num contexto de orientação e esclarecimento da paciente sobre se tratar de uma técnica contraceptiva definitiva (esterilização), com possíveis riscos ou complicações em curto e longo prazos (efeitos adversos).

Centros especializados (redes de atendimento) para o atendimento das pacientes usuárias do Essure podem melhorar a assistência e o acompanhamento dos casos, em especial das pacientes sintomáticas, além de facilitar a elaboração de pesquisas e estudos de seguimento de longa duração. Pacientes assintomáticas que utilizam o Essure e desejam mantê-lo não precisam remover o dispositivo e podem continuar com esse método contraceptivo, mas é necessário manter adequado acompanhamento dessas pacientes.

O risco de danos após a colocação do Essure é baixo. No entanto, pacientes com Essure que suspeitam que têm sintomas relacionados ao dispositivo, como dor persistente, devem consultar seus profissionais de saúde sobre quais medidas podem ser apropriadas para elas. Para aquelas que desejam a retirada do Essure, são indicados atendimentos individualizados, exame de imagem para avaliar

o posicionamento do dispositivo e orientação a respeito da técnica cirúrgica para cada caso. Antes da remoção, as pacientes devem ser totalmente avaliadas para outras causas potenciais de seus sintomas.

Se o Essure precisar ser removido, pode ser necessário novo procedimento cirúrgico, com possíveis riscos intrínsecos dessa futura intervenção, os quais devem ser discutidos e analisados antes de decidir por alguma opção. Ainda existem dados limitados sobre a técnica cirúrgica ideal e os resultados a longo prazo do procedimento de remoção do Essure e sua contribuição para a resolução dos sintomas.

REFERÊNCIAS

1. United Nations DESA, Population Division. World Contraceptive Patterns 2013. 2013.
2. OSIS, MJD. et. al. Consequências do uso de métodos anticoncepcionais na vida das mulheres: o caso da laqueadura tubária. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 15, n. 3, p. 521-532, 1999.
3. Daniels K, Abma JC. Current contraceptive status among women aged 15–49: United States, 2015–2017. NCHS Data Brief No. 327, Centers for Disease Control and Prevention, 2018.
4. Chan LM, Westhoff CL. Tubal sterilization trends in the United States. Fertil Steril. 2010;94(1):1-6. 398
5. Lawrie TA, Kulier R, Nardin JM. Techniques for the interruption of tubal patency for female sterilisation. Cochrane Database Syst Rev. 2016(8):CD003034. 400
6. Clark NV, Endicott SP, Jorgensen EM, Hur HC, Lockrow EG, Kern ME, Jones-Cox CE, Dunlow SG, Einarsson JI, Cohen SL. Review of Sterilization Techniques and Clinical Updates. J Minim Invasive Gynecol. 2018 Nov-Dec;25(7):1157-1164. doi: 10.1016/j.jmig.2017.09.012. Epub 2017 Sep 20. PMID: 28939482.
7. Walter JR, Ghobadi CW, Hayman E, Xu S. Hysteroscopic Sterilization With Essure: Summary of the U.S. Food and Drug Administration Actions and Policy Implications for Postmarketing Surveillance. Obstet Gynecol. 2017 Jan;129(1):10-19. doi: 10.1097/AOG.0000000000001796. PMID: 27926652.
8. Review of the Essure system for hysteroscopic sterilization. FDA review document. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2015. p. 1–89.
9. Essure Label. Bayer Inc. Disponível em: http://labeling.bayerhealthcare.com/html/products/pi/essure_pib_en.pdf. Acesso em: 2 de set. de 2021.
10. Labeling for permanent hysteroscopically-placed tubal implants intended for sterilization: draft guidance for industry and food and drug administration staff. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2016.
11. Garipey A. Hysteroscopic female permanent contraception. In: Schreiber CA, Sharp HT, Chakrabarti A ed. UpToDate. Waltham, Mass: UpToDate, 2021.
12. Essure Benefits and Risks. FDA, 2020. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/essure-permanent-birth-control/essure-benefits-and-risks>. Acesso em: 2 de set. de 2021.
13. Casey J, Cedo-Cintrón L, Pearce J, Yunker A. Current techniques and outcomes in hysteroscopic sterilization: current evidence, considerations, and complications with hysteroscopic sterilization micro inserts. Curr Opin Obstet Gynecol. 2017 Aug;29(4):218-224. doi: 10.1097/GCO.0000000000000369. PMID: 28537948.
14. American College of Obstetricians and Gynecologists Committee on Gynecologic Practice. ACOG Committee Opinion No. 458: Hysterosalpingography after tubal sterilization. Obstet Gynecol 2010; 115:1343.
15. Antoun L, Smith P, Gupta JK, Clark TJ. The feasibility, safety, and effectiveness of hysteroscopic sterilization compared with laparoscopic sterilization. Am J Obstet Gynecol 2017; 217:570.e1.

16. Munro MG, Nichols JE, Levy B, Vleugels MP, Veersema S. Hysteroscopic sterilization: 10- year retrospective analysis of worldwide pregnancy reports. *J Minim Invasive Gynecol.* 2014;21:245–251.
17. Stuart GS, Ramesh SS. Interval Female Sterilization. *Obstet Gynecol* 2018; 131:117.
18. Arjona JE, Miño M, Cerdón J, Povedano B, Pelegrin B, Castelo-Branco C. Satisfaction and tolerance with office hysteroscopic tubal sterilization. *Fertil Steril.* 2008;90:1182–1186.
19. 522 Postmarket Surveillance Studies Database. FDA, 2021. Disponível em: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pss.cfm?t_id=356&c_id=3854. Acesso em: 2 de set. de 2021.
20. Perkins RB, Morgan JR, Awosogba TP, et al. Gynecologic Outcomes After Hysteroscopic and Laparoscopic Sterilization Procedures. *Obstet Gynecol* 2016; 128:843.
21. Yunker AC, Ritch JM, Robinson EF, Golish CT. Incidence and risk factors for chronic pelvic pain after hysteroscopic sterilization. *J Minim Invasive Gynecol* 2015; 22:390.
22. Conover MM et al. Incidence of opioid-managed pelvic pain after hysteroscopic sterilization versus laparoscopic sterilization, US 2005-2012. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2015;24:875–84.
23. Chene G, Cerruto E, Merviel P, et al. Surgical techniques for the removal of Essure® microinserts: a literature review on current practice. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2021;:1.
24. Problems Reported with Essure. FDA, 2021. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/essure-permanent-birth-control/problems-reported-essure>. Acesso em: 2 de set. de 2021.