

PROJETO ESTERILIZAÇÃO TUBÁRIA TRANSCERVICAL POR VIDEOHISTEROSCOPIA

RESUMO EXECUTIVO

O presente documento pretende esclarecer as motivações para as decisões técnico econômicas tomadas no atendimento da demanda de “Laqueadura Histeroscópica”, ou o nome fantasia de “Laqueadura Tubária Ambulatorial” presente na renovação e ampliação de escopo do Contrato de Gestão 003/2012, Hospital da Mulher Mariska Ribeiro. Considerando que:

- A rubrica orçamentária específica, em parte fixa é, para o período de 24 meses contratado, de R\$ 28.537.325,85 equivalentes a 4992 procedimentos entre Julho de 2014 e Junho de 2016.
- O referido contrato teve a primeira parcela paga apenas no início de Outubro de 2014.
- Em 07 de Outubro de 2014 o CEP28 protocolou junto a SUBHUE/SMS/RJ o Ofício CEP28 RJ 16/2014 que, no tocante ao presente tema, explica e solicita o infra copiado:

O cronograma prevê a execução dos serviços de laqueadura tubária ambulatorial desde Julho de 2014, e que a publicação em DOM do referido contrato é de 01 de Outubro de 2010 e o repasse de 07 de outubro de 2014. Diante desse atraso de repasse, os serviços previstos, obviamente, não foram executados entre 13 de julho de 2014 e 01 de Outubro de 2014. Considerando ainda que, conforme todo os documentos técnicos emitidos, o CEP28 consiga implantar o serviço em 30 dias o período entre 13 de Julho de 2014 e 31 de Outubro de 2014 ficarão em aberto, os valores fixos são de R\$ 4.280.598,88.

Adicionalmente, reconhecemos a existência de valores previstos a título de valores variáveis de tipo 2 (3% do total) em valor total de R\$ 4.199.214,96.

Sugerimos e solicitamos a esta subsecretaria que autorize uma reorganização de rubricas de projeto, permitindo que os valores previstos para os serviços de laqueadura tubária de 13 de Julho de 2014 e 31 de Outubro de 2014 e os valores de Variável do Tipo 2 sejam utilizados para a cobertura das diferenças financeiras apresentadas acima

- Que mesmo considerada e aceita a ponderação acima, trata-se de projeto para execução de 208 procedimentos mensais de esterilização feminina, por laqueadura tubária, durante 20 meses, ou 4160 procedimentos com valor total fixo de R\$ 24.256.726,97 um desafio técnico, logístico e administrativo digno de nota.

A demanda contratada é de “Laqueadura Histeroscópica” e, embora definida nominalmente na tabela do Cronograma do contrato de gestão, é razoável conceber que o parceiro público (SMS/RJ) demande o resultado deste procedimento, que seria a Anticoncepção definitiva (esterilização voluntária) da usuária, e não necessariamente o procedimento “per se”, diante disto, comparamos o procedimento de Esterilização Tubária com a sua contraparte tradicional cirúrgica para entender as diferenças técnicas, de custo e de viabilidade básicas. A comparação abaixo descrita em detalhes demonstra que o procedimento por Histeroscopia e uso de dispositivo intratubário é cerca de 24% mais caro do que a cirurgia tradicional, no entanto, é até 5 (cinco) vezes mais produtivo e não usa leitos físicos de internação hospitalar, ou salas cirúrgicas e recursos anestésicos.

Concluimos que para a execução do volume de 208 procedimentos mensais ou 2496 em 12 meses a única técnica atualmente viável é a utilização de um microdispositivo intratubário inserido por vídeo histeroscopia, em ambiente ambulatorial, sem realização de risco cirúrgico, sem anestesia e sem internação, denominado Essure®. Essa conclusão advém de relatórios e estudos realizados desde o ano de 2013, e de publicação no DOM/RJ de 22 de Outubro de 2014 (**Anexo 10**), que embasaram o desenho do projeto como um todo, da análise dos critérios infra especificados e está de encontro com o divulgado no DOM/RJ na data de 21/10/2014 sobre “procedimento minimamente invasivo” para laqueadura (**Anexo1a**) e (**anexo 1b**).



PROJETO ESTERILIZAÇÃO TUBÁRIA TRANSCERVICAL POR VIDEOHISTEROSCOPIA

Sendo o produto Essure® um produto e uma marca desenvolvidos e patenteados pela empresa Conceptus Inc, adquirida integralmente pela Bayer AG, cuja representação comercial no Brasil é exclusividade da empresa COMERCIAL COMMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, que efetivamente controla a importação (registro Anvisa Anexos 9a e 9b), a venda e o preço individual do dispositivo, conforme comprovado por “atestado fornecido pelo órgão de registro do comércio do local em que se realizaria a licitação ou a obra ou o serviço, pelo Sindicato, Federação ou Confederação Patronal, ou, ainda, pelas entidades equivalentes;” **(Anexo 4) e (Anexo 5)**, temos apresentados as condições previstas no Manual de Compras do CEP28, Título IV, Art15, itens 4 e 5, infra copiado, e por analogia e similaridade do Artigo 25, Inciso I da Lei de Licitações - Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

Título IV – Dispensa de Seleção de Fornecedores

Art.15 - A dispensa de Seleção de Fornecedores poderá ocorrer nos seguintes casos:

- 4 Aquisição de equipamentos e componentes cujas características técnicas sejam específicas em relação aos objetivos a serem alcançados (sob justificativa);*
- 5 Aquisição de materiais, equipamentos ou serviços diretamente do produtor, empresa ou representante comercial exclusivo, quando os ditos equipamentos forem imprescindíveis;*

Parágrafo Único - A dispensa será autorizada pela Diretoria do CEP28 em reunião colegiada, e sempre apresentada posteriormente ao Conselho de Administração.

Corroborando o fato de que a mesma decisão administrativa foi tomada pelo poder público de outros estados e municípios que já executam o procedimento no Brasil, notadamente pela Secretaria Municipal de Saúde do Município de São Paulo que, pelo menos, desde 2010 adquire por inexigibilidade os referidos dispositivos Essure®, nominalmente, pelo valor fixo, também desde 2010, de R\$ 5.000,00 (Cinco mil reais) por “dupla de dispositivos com respectivos mecanismos de inserção” (unidade de uso por usuária – duas trompas a serem ocluídas), bem como os Governos de Tocantins e Distrito Federal.

(Anexo 8a), (Anexo 8b), (Anexo 8c), (Anexo 8d).

E ainda que a proposta técnico-comercial feita para o CEP28 em Dezembro de 2012 **(Anexo 2)**, a título de estudo de projeto, e em Outubro de 2014 – Proposta Comercial definitiva **(Anexo 3)**, ambas seguiram rigorosamente o mesmo preço unitário de R\$ 5.000,00 e estratégia de fornecimento semelhantes.

Sendo indispensável o componente tecnológico, e exauridas as possibilidades de competição entre fornecedores, **é parecer desta Direção Executiva de Saúde, secundado pelos assessores infra identificados, que o processo que melhor atende aos princípios de transparência, moralidade, probidade, economicidade é, excepcionalmente, a “Dispensa de Seleção de Fornecedores” em condição análoga a de Inexigibilidade prevista no Artigo 25, Inciso I da Lei de Licitações - Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Solicitamos a aprovação da direção colegiada do presente processo, e de orçamentação para execução de R\$ 24.256.726,97, entre Novembro de 2014 e Junho de 2016, para realização de até 4160 procedimentos (RH e custeio inclusos), além da apresentação ao Conselho de Administração.**

Rio de Janeiro 30 de Outubro de 2014.

Dr. Alexandre Campos
Dir. Executivo de Projetos de Saúde
CREMERJ 52-68595-0

Dra. Laura Osthoff
Chefia de Ginecologia HMMR

Sr. Willian Rodrigues
Diretor Administrativo HMMR



ANÁLISE DE CRITÉRIOS TÉCNICOS

INTRODUÇÃO

A esterilização tubária tem sido o método contraceptivo permanente mais utilizado no mundo^{1,2}. Basicamente, consiste na oclusão mecânica ou ressecção parcial das tubas uterinas, de modo que a junção dos gametas não possa ocorrer, evitando-se assim a fecundação.

A abordagem cirúrgica das tubas pode ser realizada pela via abdominal (laparotômica, laparoscópica e suas variantes) ou via vaginal, esta última, menos empregada.

Aproveitando as vantagens da cirurgia minimamente invasiva em relação aos outros procedimentos, atualmente a via laparoscópica é a mais difundida^{3,4}. Contudo, ao igual que na prática da minilaparotomia abdominal, a mulher deve-se expor necessariamente a internações hospitalares, incisões abdominais e a anestesia, não isentas de riscos e complicações^{5,6}, assim como o afastamento de suas atividades laborais.

Ao início dos anos 70, com o aprimoramento tecnológico da histeroscopia, começam-se a desenvolver métodos de esterilização que usufruem deste acesso⁷. Entre eles, destacam-se diversos dispositivos a base de silicone^{8,9}, que infelizmente ofereciam obstruções incompletas e alta taxa de expulsão, com sua conseguinte falha¹⁰.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), o método ideal para a contracepção cirúrgica voluntária, deve ser simples, de fácil aprendizado, realizado em um procedimento único.

Atendendo essa premissa, a empresa Conceptus, Inc. (*San Carlos, CA, USA*) desenvolveu em 1996 um dispositivo para esterilização permanente por via histeroscópica que consiste em um micro-espiral sintético, expansível que inserido nas tubas uterinas provoca reação inflamatória local, com conseguinte obstrução. O procedimento tem a vantagem de ser realizado em ambiente ambulatorial, podendo a paciente retomar suas atividades habituais assim que concluído.

É importante destacar que a esterilização não é imediata, devendo-se dispor de um método contraceptivo adicional durante período de 3 meses até que a oclusão tubária permanente possa ser verificada por meio de radiografia simples da pelve ou ultrassonografia transvaginal¹².

A evidência sobre a eficácia, estimada em 99,80%, foi verificada na literatura a partir de série de casos de curto seguimento, mostrando-se um bom método em termos de segurança e aceitabilidade¹³.

Há trabalhos que afirmam que este procedimento é mais rentável economicamente quando comparado à esterilização laparoscópica¹⁴. Contudo, maior número de estudos é necessário, particularmente no mercado latino, para respaldar tal asseveração.



PROJETO ESTERILIZAÇÃO TUBÁRIA TRANSCERVICAL POR VIDEOHISTEROSCOPIA

No Brasil, a laqueadura tubária é um procedimento legal (Lei Federal 9.263/1996), autorizado pelo Sistema Único de Saúde (Portaria 114/1997)¹⁵. O fato de ter aumentado o número de procedimentos de esterilização feminina (293 registros em 1996 para 15.370 em 2001); dos estados e municípios terem limites anuais numéricos e financeiros de internação pelo SUS e dos leitos para esterilização competirem com outras necessidades de saúde, fazem com que o tempo de espera para sua concretização seja significativa^{15,16}.

Portanto, para atender as expectativas individuais e sociais de planejamento reprodutivo há, entre outras, a necessidade de desenvolver procedimentos operatórios de simples e rápida execução e se possível, em regime ambulatorial. Nestas condições, a histeroscopia para obstrução tubária representa uma opção válida e promissora.

O dispositivo em questão, chamado Essure[®], foi aprovado pela FDA (*Food and Drug Administration - USA*) 2002 e a EHO (*European Health Office*) em 2001, liberado para uso no Brasil pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) em 2009.



OBJETIVO

Oferecer às mulheres do Sistema Único de Saúde que procuram contracepção permanente outra opção de esterilização, amplamente documentada no exterior e com vantagens comprovadas em termos de eficácia e recuperação.

CASUÍSTICA E MÉTODO



PROJETO ESTERILIZAÇÃO TUBÁRIA TRANSCERVICAL POR VIDEOHISTEROSCOPIA

Será ofertado as mulheres que estejam devidamente inscritas no Planejamento Reprodutivo e que optem por um método contraceptivo definitivo, de acordo com as disposições estabelecidas na Lei nº 9.263/1996. Neste momento será oferecida a opção de obstrução tubária não cirúrgica por via histeroscópica, sendo necessária a apresentação do termo de consentimento livre e esclarecido.

Os critérios de exclusão incluem: gravidez ou suspeita; incerteza da mulher quanto ao seu desejo de optar por um método definitivo; menos de seis semanas da ocorrência de um parto ou interrupção da gravidez no segundo trimestre; infecção ginecológica ativa ou recente; tumor maligno ginecológico, suspeito ou conhecido.

Descrição do método

Para a esterilização será utilizado o sistema de contracepção Essure[®], que consiste em um micro-espiral composto de titânio e dacron (polietileno) que inserido por via histeroscópica em cada tuba uterina provocará fibrose reacional, com oclusão seletiva irreversível.

No intuito de facilitar a identificação dos óstios tubários em qualquer dia do mês, a histeroscopia será realizada preferentemente na primeira fase do ciclo menstrual (6^o ao 14^o dia) ou na vigência do uso de anticoncepcionais hormonais orais, por no mínimo 30 dias.

Este procedimento dispensará a prática de exames prévios, de jejum e internação hospitalar, sendo a mulher apenas orientada ao esvaziamento vesical voluntário. A paciente receberá explicações de como o procedimento será realizado, além daquelas obtidas no momento da assinatura do termo de consentimento.

Uma vez colocada em posição ginecológica, em mesa específica, com os pés apoiados na perneira e as pernas separadas lateralmente, o médico a sua frente, ajustará a altura da mesa, de modo que a genitália externa fique situada um pouco acima de seus cotovelos para favorecer a apresentação. Luvas estéreis serão usadas durante a execução do procedimento.

A distensão da cavidade uterina será realizada com solução salina mediante perfusão por gravidade, que devido a sua alta transparência, oferece excelentes condições de luz e visibilidade.

A técnica prevê dois tempos: cervical e endometrial; este último, orientado a identificar os óstios tubários pérvios.

O procedimento de oclusão consistirá na canalização das tubas por meio de um cateter que porta no seu interior o micro-espiral. Este cateter será conduzido através do canal operatório de 5Fr (1,7mm) do histeroscópio em uso.

Deve-se consignar que todas as mulheres receberão um antiinflamatório (ibuprofeno, 600mg) e um benzodiazepínico (Diazepan, 10mg) uma hora antes do procedimento, para evitar possíveis espasmos das tubas uterinas. Pelo fato da recuperação ser imediata, não será necessário qualquer tipo de repouso ou cuidado domiciliar complementar.

Passados três meses após a inserção do micro-espiral, as mulheres deverão realizar uma radiografia simples da pelve. Se os dispositivos estiverem satisfatoriamente colocados na junção útero-tubária, habilitadas estarão a abandonar o método contraceptivo alternativo que vinham usufruindo. Caso a posição seja insatisfatória, a avaliação complementar-se-á com ultra-sonografia transvaginal.



PROJETO ESTERILIZAÇÃO TUBÁRIA TRANSCERVICAL POR VIDEOHISTEROSCOPIA

Riscos e Desconfortos

Embora todos os procedimentos empregados na esterilização tubárica impliquem algum tipo de risco, a via histeroscópica parece ser o método mais seguro, quando comparado com a via laparoscópica ou laparotômica. A taxa de complicações maiores com a ligadura tubárica laparoscópica é de 1,6 para cada 100 procedimentos. Estas incluem ampliação de cirurgias devido a sangramento da tuba ou do mesossalpinge, perfuração acidental de bexiga, nova hospitalização por infecção pélvica, sangramento vaginal severo, sangramento do sítio de punção, dor abdominal ou morbidade febril. As mulheres portadoras de diabetes mellitus, de cirurgia abdominal prévia e as obesas, têm risco ainda mais elevado para este tipo de complicações.

Não existem complicações graves ou óbitos descritos com a esterilização por via histeroscópica e os riscos potenciais são os mesmos encontrados na histeroscopia diagnóstica. Estes incluem: hipervolemia (<1%), perfuração uterina (<1,1%) e resposta vagal (<1,0%). Falha na colocação é outra possível complicação que pode ocorrer em até 8% das pacientes.

Alterações anatômicas e espasmo das tubas uterinas também têm sido descritas. As complicações possíveis pós-procedimento são semelhantes àquelas da histeroscopia diagnóstica: cólicas uterinas e sangramento vaginal leve¹⁸.

Benefícios do método

Procedimento minimamente invasivo; ausência de incisões abdominais; redução da taxa de complicações descritas com os procedimentos cirúrgicos e anestésicos; realizado em ambiente ambulatorial, rápida reintegração laboral e significativa redução dos gastos com internação e medicamentos¹⁸. O tempo gasto no procedimento é, em média, de 10 minutos.

Benefícios Potenciais

Proporcionar anticoncepção definitiva particularmente em mulheres com histórico de gestação de alto risco por condições médicas advindas na gravidez ou pré-existências (hipertensão, diabetes, HIV/AIDS) e com significativo risco anestésico e ou cirúrgico.

Resultados esperados - Contracepção definitiva eficaz.

LAPAROTOMIA	LAPAROSCOPIA	Histeroscopia Laq
Centro Cirúrgico	Centro Cirúrgico	Ambulatório
Exames pré-operatórios	Exames pré-operatórios	
Anestesia	Anestesia	Sem anestesia
Internação 24-48h	Internação 24h	Sem internação
Analgesia pós-operatória	Analgesia pós-operatória	Sem analgesia
Equipe extensa	Equipe extensa	Equipe mínima (2)
Complicações graves/ Óbitos	Complicações graves/ Óbitos	Complicações reduzidas
1 incisão grande	2-3 incisões pequenas	Sem incisão (orifício natural)
Repouso 30 dias	Repouso 15 dias	
4 procedimentos/dia	3 procedimento/dia	Até 6 a 8 procedimentos/2 horas



PROJETO ESTERILIZAÇÃO TUBÁRIA TRANSCERVICAL POR VIDEOHISTEROSCOPIA

Processo de trabalho

Em linhas gerais o processo tem os seguintes passos:

1. Entrar em contato com os Centros de Planejamento Familiar para mapear a demanda e convidar grupos de 50 a 100 mulheres por semana que estejam com a autorização para LT nas conformidades, realizar uma exposição do método e ao mesmo a aquelas que se interessarem assinarem o Consentimento Informado.
 - a. Criar modelos de consultas coletivas no SISREG para captar as mulheres com autorização de LT futuras em regime ambulatorial.
 - b. Divulgar o método e técnica para os Centros de Planejamento Familiar da região para garantir a divulgação da opção.
 - c. Propor e iniciar os preparo de endométrio para as usuárias que confirmarem desejo pelo procedimento, marcar agenda efetiva do procedimento.
2. Produzir um cadastro de agendamento interno no HMMR para o dia do procedimento e o preparo com o Anticoncepcional Oral, ou Injetável trimestral (*acetato de medroxiprogesterona*).
3. No dia do procedimento – A paciente se apresenta na recepção e é encaminhada para o ambulatório para a avaliação da documentação (autorização dos Centros de Planejamento Familiar e Consentimento Informado). Verificar se está menstruada ou não. Trocar de roupa em grupos de 8 (Day Clinic).
 - a. Coleta de material para Beta-HCG no dia;
 - b. Será administrado Diazepan de 10 mg e ibuprofeno 600mg (com o objetivo de relaxamento muscular e ação anti-inflamatório via oral).
 - c. Encaminhar para a sala de procedimento com a colocação do Dispositivo bilateral.
 - d. Retorno para o Day Clinic, ou sala de espera, para observação.
 - e. “Alta” para o lar e orientação para usar o ACO por 3 meses, ou confirmação da dose do AC Injetável trimestral.
 - f. Atestado médico por um dia
 - g. Marcação de exame de RX para 90 dias da data do procedimento e consulta de retorno para avaliação do posicionamento do dispositivo. (Técnica de localização poderá ser exclusivamente por USG, conforme melhor domínio da técnica).

Pelo exposto, fica configurado um método que atende as expectativas técnicas, e de gestão em saúde.

Proposta de Atuação do Hospital da Mulher Mariska Ribeiro:

Realizar ambulatoriamente por Vídeo histeroscopia a implantação do dispositivo ESSURE em tantos pacientes/mês quantos forem a estratégia da SMSDC/RJ, limitados a:

- Mínimo de 50 por mês, ou 600 por ano, para justificar o investimento e processos de trabalho.
- Média adequada de 100 a 300 procedimentos por mês, ou 1200 a 3600 por ano.
 - Limite técnico máximo para viabilidade técnica e econômica no uso do espaço, equipamentos e equipes médica e multiprofissional.



ANÁLISE DE PRODUTIVIDADE E CUSTO AGREGADO

Teoria de Restrição – Processo básico



A Teoria das Restrições (TOC - Theory of Constraints) é um paradigma de gestão que considera qualquer sistema gerenciável como sendo limitado em alcançar a maioria de seus objetivos por um número muito pequeno de restrições. A TOC foi concebida para auxiliar organizações a alcançar seus objetivos continuamente.^{1 2} É fundamentada em um conjunto de princípios básicos (axiomas), alguns processos simples (Perguntas Estratégicas, Etapas de Foco, Efeito-Causa-Efeito), ferramentas lógicas (o Processo de Raciocínio) e é aplicável através da dedução lógica a áreas específicas como finanças, logística, gerência de projetos, administração de pessoas, estratégia, vendas, marketing, produção, serviços de saúde e hospitalares.

De acordo com a TOC, toda organização tem - em um dado momento no tempo - pelo menos uma restrição que limita a performance do sistema (a organização, ou processo em questão) em relação à sua meta. Essas restrições podem ser classificadas como restrições internas e restrições externas, ou de mercado. Para gerir a performance do sistema, a restrição deve ser identificada e administrada corretamente (de acordo com os Cinco Etapas de Foco, mostrados abaixo). Ao longo do tempo a restrição pode mudar (e.g., porque a restrição anterior foi solucionada com sucesso ou por mudanças no ambiente de negócios) e a análise recomeça.

Abordagem Cirúrgica tradicional por Minilaparotomia ou Videolaparoscopia.

Restrição Interna inicial – Internação – número de leitos



Análise de Saída de Leitos.



PROJETO ESTERILIZAÇÃO TUBÁRIA TRANSCERVICAL POR VIDEOHISTEROSCOPIA

O leito de cirurgia ginecológica tradicional, suprido de equipes médicas, de enfermagem e demais profissionais e recursos adequados tem possibilidade de giro de leito de média de 60 (com picos de 72) saídas mensais para 9 leitos (Histórico do próprio Hospital da Mulher Mariska Ribeiro). Ou seja, na média são 6,66 saídas por leito (com picos de 8), por mês.

Apenas nesta abordagem objetiva e simples, tem-se claramente que para atender a demanda de 208 procedimentos mensais seriam necessários de 26 a 32 leitos ativos (208 leitos /6,66 produção média = 32 leitos), considerando que uma unidade de referência na Cidade, como o próprio Hospital da Mulher Mariska Ribeiro possui apenas 9 (nove) leitos dedicados à ginecologia, percebe-se a improbabilidade de se dispor de 32 leitos hospitalares para realização de Laqueaduras tubárias eletivas em não grávidas, uma vez que a demanda cirúrgica de mulheres com queixas hemorrágicas e algícas é significativa e, por obviedade, prioritária no uso do recurso de internação. Talvez esse ponto apenas demonstre a razão do quantitativo de cirurgias de Laqueadura tubária no SUS ser reduzida, há competição de recursos prioritários nos hospitais com doenças mais graves e debilitantes.

Restrição interna secundária caso restrição inicial sanada – tempo cirúrgico – Sala de cirurgia

Preparo Ambulatorial	Internação (No de Leitos)	Cirurgia (Tempo Cirúrgico / sala de Cirurgia)	Complicações (reinternações)
Restrições:	Restrições:	Restrições:	Restrições:
Numero de Consultas	Número de Leitos	Numero de salas cirurgicas	Número de Leitos
Custo de Exames	Equipes de Rotinas	Disponibilidade de anestesistas	Reabordagem cirúrgica
Tempo de Agendas			

Outro ponto chave e que deve ser considerado é que 208 procedimentos cirúrgicos eletivos, ainda que realizados de segunda a sábado (o que aumentaria custos), implica em 8,6 procedimentos por dia (8 a 12hs do plantão diurno). Esta demanda utilizaria mais de 1 sala de cirurgia a todo momento durante as 12 horas de plantão dia (1,72 salas para ser preciso, considerado o tempo de 2 horas entre início de uso e liberação de sala por cirurgia eletiva), além dos recursos proporcionais de RPAs. Este intenso uso de sala cirúrgica requer hospitais de grande porte com mais de 3 salas cirúrgicas em Centro Operatório, preferencialmente sem competir com emergência aberta, uma unidade como o Hospital da Mulher Mariska Ribeiro, que tem 3 salas cirúrgicas, e emergência obstétrica (portanto iminentemente cirúrgica) aberta de grande volume, jamais poderia conceber 2 salas em uso concomitante pela ginecologia em eventos eletivos, pelo risco de múltiplos procedimentos de emergência simultâneos. Apenas esse critério, tornaria o Hospital da Mulher Mariska Ribeiro, inegável (por restrições físicas) para realizar esse quantitativo de cirurgias de Laqueadura tubária por Minilaparotomia ou Videolaparoscopia.

Nesta análise os riscos inerentes aos procedimentos cirúrgicos ginecológicos estão diluídos nas médias de ocupação e saída, sendo 60 um valor realista e histórico que inclui internações prolongadas para o tratamento das inerentes complicações aos múltiplos procedimentos cirúrgicos.



PROJETO ESTERILIZAÇÃO TUBÁRIA TRANSCERVICAL POR VIDEOHISTEROSCOPIA

Conclui-se que é inviável no Hospital da Mulher Mariska Ribeiro e, potencialmente, em qualquer das unidades da SMS/RJ que mantenham serviço cirúrgico de ginecologia e obstetrícia, a execução contínua de 208 cirurgias de laqueadura tubária tradicionais. Por ausência de Leitos disponíveis para esse volume, e por competição de recursos cirúrgicos (sala física e profissionais).

Análise de custo médio.

Conforme tabela do aditivo de contrato de gestão 003/2012, do Hospital da Mulher Mariska Ribeiro, embora a meta esteja zerada, prevê-se claramente que os leitos de ginecologia Cirúrgico tem o seguinte custo:

Ginecologia				
Serviço Cirúrgico	Lotes de 3 Leitos	RH	R\$	55.724,18
		Custeio	R\$	34.000,00

É preciso considerar sempre que serviços cirúrgicos de Ginecologia (nível secundário) inclui inúmeras agendas ambulatoriais de diagnóstico, exames complementares, risco cirúrgico, dentre outras, é óbvio que se o serviço fosse exclusivamente de Laqueaduras tubárias esse “custo diagnóstico” seria menor, embora ainda houvesse preparo e risco cirúrgico.

Aceita a ressalva acima como viés de análise, o custo por grupos de 3 leitos demonstra que, considerados os 32 leitos necessários para se operar 208 mulheres por mês de laqueadura tubária eletiva, ter-se-ia um custo total aproximado de R\$ 956.459,72.

Ginecologia							
Serviço Cirúrgico	Lotes de 3 Leitos	RH	R\$	55.724,18	10,66	32 leitos	594.019,72
		Custeio	R\$	34.000,00			362.440,00

Diante desta análise, e ciente de que o custo dos 208 procedimentos de **Laqueadura Histeroscópica** é de R\$ 1.189.055,24 por mês, **demonstra-se que o procedimento é cerca de 24,31% mais caro do que a cirurgia tradicional**, porém, sem a necessidade física de leitos e sem uso de centro cirúrgico.

Publicidade do processo seletivo e pesquisa de concorrência.

Feita ampla pesquisa na internet sobre fornecedores de soluções semelhantes, analisada a literatura médica sobre procedimentos de esterilização feminina. Não foi encontrada nenhuma solução técnica, fora o produto Essure®, com viabilidade em 2014. Identificado apenas um concorrente técnico (Adiana®, vide análise abaixo) que não está mais no mercado.

As demais opções de dispositivos intrauterinos são temporárias, algumas de longo prazo e podem ser consideradas medidas eficazes, se reutilizadas a cada, por exemplo, 5 anos, mas não são métodos de esterilização ou anticoncepção definitiva. Como a demanda da SMS/RJ é explicitamente relacionada a método que seja equivalente à “laqueadura tubária cirúrgica”, não foram considerados métodos não definitivos.



PROJETO ESTERILIZAÇÃO TUBÁRIA TRANSCERVICAL POR VIDEOHISTEROSCOPIA

Foi finalmente dada a devida publicidade em Consulta Pública no DOM/RJ de 22 de Outubro de 2014 (Anexo 10), buscando opções técnicas adicionais ou equivalentes, com o texto abaixo. Informamos ainda que a única empresa a responder foi, efetivamente a empresa Commed, fornecedora do produto Essure®.

CONSULTA PÚBLICA

O Centro de Estudos e Pesquisas 28 - CEP 28, Organização Social em Saúde qualificada no município do Rio de Janeiro, gestora do Hospital Municipal da Mulher Mariska Ribeiro, consulta publicamente informações sobre técnicas de esterilização feminina (anticoncepção definitiva – laqueadura tubária ambulatorial – dispositivos intratubários – dispositivos intrauterinos) que possam ser executadas sem cirurgia, preferencialmente sem anestesia e em ambiente ambulatorial por equipe especializada de ginecologistas (incluindo serviço de vídeo histeroscopia).

Se a sua empresa possui solução técnica para esse objetivo, solicitamos o envio de documentação técnica, bem como descrição e códigos do procedimento CBHPM (AMB) específico e se possui utilização no SUS. As informações deverão ser encaminhadas para laqueadura@hmmr.org.br com URGÊNCIA até o dia 30 de Outubro de 2014, contatos adicionais pelo telefone (21) 3747-0486

Análise de riscos do uso de Essure® versus riscos da laqueadura tubária

Análises variadas de fontes médicas diversas, incluindo, mas não se atendo ao trial de aprovação do produto Essure® no FDA (EUA) demonstram que os riscos do procedimento são compatíveis e semelhantes em gravidade com os de uma Cirurgia de laqueadura tradicional, embora, obviamente, distintos em espécie já que o procedimento com Essure® dispensa anestesia e incisões cirúrgicas.

Para efeitos práticos os riscos cíveis para a unidade gestora (HMMR), para a OSS executora (CEP28) e sua mantenedora (SMS/RJ) são equivalentes aos de um serviço ginecológico cirúrgico que execute Laqueaduras tubarias por mini-laparoscopia, ou vídeo-laparoscopia.

Os Anexos **11a** (e tradução **11a.2**), **11b**, **11c** e **11d** demonstram os aspectos de riscos e eficiência dos procedimentos de Essure®

ANÁLISE DE COMPETIDOR DIRETO - Adiana Permanent Contraception System

Múltiplos estudos apresentam como único competidor direto do Essure® o sistema Adiana®, principal artigo de revisão nacional sobre o tema (**Anexo 6**), Hysteroscopic Permanent Female Sterilization dos pesquisadores da Fiocruz - GUILHERME HENRIQUE SILVEIRA1; MARCO AURELIO PINHO DE OLIVEIRA2; CLAUDIO PEIXOTO CRISPI3; MARCIO LAMBLET4, trouxe comparações de equivalência técnica.

No entanto, o sistema Adiana foi descontinuado pelo fabricante, a empresa Hologic, por razões comerciais – **Anexo 7** - Descontinuidade do Adiana Hologic.

ANALISE DE BENCHMARKS – OUTROS PROCESSOS DE INEXIGIBILIDADE NO BRASIL

As equipes técnicas tiveram contato com vários processos em realização no Brasil, foram debatidos desde aspectos da técnica aos processos de trabalho para atendimento do volume.



PROJETO ESTERILIZAÇÃO TUBÁRIA TRANSCERVICAL POR VIDEOHISTEROSCOPIA

Salvo melhor juízo todas as aquisições públicas, para uso no SUS, do dispositivo no Brasil ocorreram por inexigibilidade nos termos acima. Anexos (8a), (8b), (8c) e (8d) como exemplos de São Paulo e Tocantins.

BIBLIOGRAFIA

1. Ross JA. *Sterilization: past, present and future. Stud Fam Plann* 1992; 23: 187-98.
2. Petterson HB, Xia Z, Wilcox LS, Tylor LR, Trussell J, for the US Collaborative Review of Sterilization Working Group. *Pregnancy after tubal sterilization with silicone rubber band and spring clip application. Obstet Gynecol* 2001; 97: 205-10.
3. Scwartz DB, Wingo PA, Antarsh L, Smith JC. *Female Sterilization in the United States 1987. Fam Plann Perspect* 1989; 21: 209-12.
4. Mosher WD. *Contraceptive practice in the United States, 1982-1988. Fam Plan Perspect* 1990; 22: 198-205.
5. Destefano F, Greenspan JR, Dicker RC, Peterson HB, Strauss LT, Rubin GL. *Complications of interval laparoscopic tubal sterilization. Obstet Gynecol* 1983; 61: 153-8.
6. Peterson HB, Destefano R, Rubin GL, Greenspan JR, Lee NC, Ory HW. *Deaths attributable to tubal sterilization in the United States, 1977-1981. Am J Obstet Gynecol* 1983; 146: 131-36.
7. Siegler A, Valle RF. *Therapeutic hysteroscopic procedures. Fertil Steril* 1988; 50-9.
8. Davis RH, Erb R, Kyriazis GA, Balin H. *Fallopian tube occlusion in rabbits with silicone rubber. J Reprod Med* 1975; 14: 56-61.
9. Van De Leij G, Lammes FB. *Office hysteroscopic tubal occlusion with siloxane intratubal devices (the Ovabloc method). Int J Gynaecol Obstet* 1996; 53: 253-60.
10. Reed TP, Erb RA. *Hysteroscopic occlusion with silicone rubber. Obstet Gynecol* 1983; 61: 388-92.
11. WHO - World Health Organization. *Task Force on Female Sterilization, Special program of research training in human reproduction: Minilaparotomy or laparoscopy for sterilization. Am J Obstet Gynecol* 1982; 143: 645-52.
12. Hurskainen R, Hovi SL, Gissler M, Grahn R, Kukkonen-Harjula K, Nord-Saari M, Mäkelä M. *Hysteroscopic tubal sterilization: a systematic review of the Essure system. Fertil Steril* 2010; 94(1):16-9.



13. [Smith RD](#). Contemporary hysteroscopic methods for female sterilization. [Int J Gynaecol Obstet](#) 2010; 108(1):79-84.
14. [Kraemer DF](#), [Yen PY](#), [Nichols M](#). An economic comparison of female sterilization of hysteroscopic tubal occlusion with laparoscopic bilateral tubal ligation. [Contraception](#) 2009; 80(3):254-60.
15. Berquó E, Cavenaghi S. Direitos reprodutivos de mulheres e homens face à nova legislação brasileira sobre esterilização voluntária. *Cad Saúde Pública* 2003; 19(2):S441-53.
16. Vieira EM. O arrependimento após a esterilização feminina. *Cad Saúde Pública* 1998; 14(1):S59-S68.
17. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinki: princípios éticos para as investigações médicas em seres humanos [online]. Revisada na 52ª Assembléia Geral, Edinburgo; 2000. Disponível em: <http://wma.net/e/policy/b3.htm>
18. Solá DV; Pardo SJ; Ricci AP; Guiloff FE. Nuevo método de esterilización ambulatoria y permanente con técnica histeroscopia, Essure. *Rev Chil Obstet Ginecol* 2005; 70(1):28-32.

