



## **Posição da Rede Feminista de Ginecologistas e Obstetras sobre a Portaria SCTIE/MS nº 13 de 19 de abril de 2021 – Incorporação do implante contraceptivo subdérmico de etonogestrel no SUS para populações específicas**

### **1. Histórico das políticas de planejamento reprodutivo no Brasil**

O debate em torno das políticas de planejamento reprodutivo é cercado de desrespeito à autonomia e autodeterminação das mulheres e marcadamente direcionado a populações pobres e carentes.

Nas primeiras décadas do século XX, surgiram na Europa e nos Estados Unidos, movimentos de caráter malthusiano que associavam a miséria ao crescimento populacional. O Brasil, até a década de 60, tinha uma política pró-natalista que pretendia o “povoamento e progresso da nação”. Uma vez dependente do capital internacional, o Brasil se rendeu às entidades americanas consideradas de planejamento familiar, apesar da resistência de militares, da Igreja e do próprio governo, que justificavam a importância de uma grande população, tanto do ponto de vista estratégico como econômico. Em 1965, no contexto de uma grave crise econômica e política, foi criada a BEMFAM (Sociedade Civil de Bem-Estar Familiar no Brasil), que era uma instituição privada financiada por entidades internacionais antinatalistas<sup>1</sup>. A BEMFAM facilitou o acesso das mulheres aos métodos contraceptivos, principalmente à pílula, através da distribuição gratuita, sem garantia de acompanhamento médico<sup>1</sup>. Nesta época, foram instituídos vários projetos de instituições privadas com viés antinatalista que distribuíam contraceptivos e realizavam laqueaduras em regiões pobres do país<sup>2</sup>, numa prática descolada de necessárias mudanças sociais, assistência à saúde, educação sexual e prevenção de abuso sexual.

Na década de 80, com a crescente presença de mulheres participando da vida política em instituições estatais, agências internacionais e partidos políticos, o movimento de mulheres começa a emplacar políticas públicas voltadas para a saúde das mulheres e o planejamento reprodutivo, como a criação do PAISM (Programa de Assistência Integral à Saúde da Mulher), em 1983. O PAISM foi o primeiro programa governamental direcionado integralmente ao atendimento da saúde das mulheres brasileiras, voltado para o planejamento familiar e a saúde reprodutiva. Sob a ótica do PAISM, as ações no campo da saúde deveriam atender de forma global às necessidades das mulheres e serem implementadas por todas as unidades do sistema básico de saúde no território nacional<sup>3</sup>.

Ainda na década de 80, as atividades do Centro de Pesquisa e Assistência em Reprodução Humana (CEPARH), criado em Salvador em 1986, dirigido pelo médico Elsimar



Coutinho, expôs o racismo presente em ações voltadas à saúde reprodutiva. Suas campanhas publicitárias pretendiam convencer a população da necessidade de um controle de natalidade voltado à população pobre com outdoors que mostravam fotos de pessoas em situação de vulnerabilidade, em sua maioria negras, com a frase: “Defeito de Fabricação”<sup>3</sup>.

Na década de 80, feministas negras passaram a se organizar e a reagir a denúncias sobre supostas políticas de controle de natalidade que teriam como alvo principal a população negra do país, para evitar que esta se expandisse mais que a população branca e passasse a comandar a política e a dominar postos-chaves<sup>3</sup>.

Em 1986, a Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) apontou para uma alta prevalência de esterilização cirúrgica no Nordeste, sendo o número praticamente o dobro entre mulheres negras e, realizado, em média, cinco anos antes que nas mulheres brancas. Esses dados impulsionaram a “Campanha Nacional Contra a Esterilização de Mulheres Negras” liderada pela médica e ativista negra Jurema Werneck. No âmbito parlamentar, uma CPMI (Comissão Parlamentar Mista de Inquérito), sob liderança da deputada federal Benedita da Silva (PT/RJ), foi criada para investigar as denúncias de que programas de controle da natalidade e planejamento familiar, financiados com capital estrangeiro, tinham deixado estéreis milhares de mulheres involuntariamente. Apesar de não confirmar a tese defendida pelo movimento de mulheres negras, o relatório final concluiu que havia interesse de agências antinatalistas internacionais que forneciam recursos para políticas de controle de natalidade e que não havia uma política clara voltada à saúde das mulheres no Brasil ou critérios claros para realização de esterilização no país<sup>3</sup>. As discussões promovidas pela CPMI levaram à proposta de criação de um projeto de lei específico para normatizar e conter o uso abusivo da esterilização cirúrgica no Brasil<sup>3</sup>. Esse projeto serviu de base para a Lei do Planejamento Familiar n. 9.263, criada em janeiro de 1996, durante o governo de Fernando Henrique Cardoso<sup>4</sup>.

Não deve causar espanto, portanto, que uma portaria que pretende incorporar o implante subdérmico de etonogestrel para grupos populacionais específicos<sup>5</sup> gere tamanho desconforto e desconfiança. Resolver um passado (e presente) de práticas de saúde permeadas de desrespeito à autonomia e autodeterminação das mulheres e de racismo institucional é imprescindível para que não reeditemos a história. Os desafios para acesso a planejamento reprodutivo a partir de uma lógica de decisão informada e atrelado à assistência integral à saúde são imensos e devem ser enfrentados a partir dos princípios do SUS: universalidade, equidade e integralidade.



## 2. Resumo sobre as características do implante subdérmico de etonogestrel

O implante de etonogestrel é um anticoncepcional em forma de bastão, de 4 cm, que é colocado logo abaixo da pele do braço sob anestesia local, liberando uma pequena quantidade de um hormônio chamado etonogestrel (um tipo de progestagênio), que é responsável por evitar a gestação. O implante tem duração de 3 anos, mas pode ser retirado em qualquer momento, caso seja desejo da mulher<sup>6</sup>. Este método faz parte de um grupo de anticoncepcionais chamados de contraceptivos reversíveis de longa ação (é usada a abreviação LARC, que vem do inglês, para referir a esses métodos). Os LARCs são métodos altamente eficazes, que duram pelo menos 3 anos e não precisam da lembrança da mulher como a pílula. Além do implante, o dispositivo intrauterino (DIU) de cobre e o DIU hormonal também são considerados LARCs<sup>7</sup>.

Os LARCs têm uma taxa de falha baixíssima, igual ou menor que a da laqueadura, com a vantagem de serem reversíveis, ou seja, a mulher pode engravidar imediatamente após a retirada de um LARC<sup>7</sup>. O implante subdérmico de etonogestrel é considerado um dos anticoncepcionais mais eficazes do mundo (5 falhas em cada 10.000 usuárias de implante), com eficácia superior à da laqueadura (5 falhas em cada 1000 mulheres fazem a laqueadura)<sup>8</sup>. Além da alta eficácia e da reversibilidade, é um método hormonal que não contém estrogênio e, por isto, não aumenta o risco de trombose venosa ou arterial (infarto do miocárdio ou AVC) e nem prejudica a pressão arterial e a amamentação, podendo ser utilizado por quase todas as mulheres, mesmo as que possuem doenças associadas (como as hipertensas, por exemplo) ou condições especiais (como as tabagistas, por exemplo)<sup>6,7,9,10</sup>. Isto acontece porque, embora seja um método hormonal, ele não possui o estrogênio em sua composição, que é o hormônio responsável pela maioria dos riscos e efeitos colaterais dos anticoncepcionais, especialmente os mais graves. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), as únicas contraindicações absolutas ao uso do implante são a gravidez e a presença de câncer de mama recente (menos de 5 anos do diagnóstico)<sup>10</sup>. Mesmo com menos efeitos colaterais que as pílulas, o implante de etonogestrel possui efeitos colaterais que necessitarão de avaliação pelos profissionais de saúde<sup>6</sup>, sendo necessária a capacitação da equipe para o aconselhamento e manejo adequado desses efeitos, a fim de garantir a satisfação da usuária.

## 3. A portaria SCTIE/MS no 13 de 19 de abril de 2021

Em 19 de abril de 2021, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde publicou a Portaria SCTIE/MS nº 13 que “torna



pública a decisão de incorporar o implante subdérmico de etonogestrel, condicionada à criação de programa específico, na prevenção da gravidez não planejada para mulheres em idade fértil: em situação de rua; com HIV/AIDS em uso de dolutegravir; em uso de talidomida; privadas de liberdade; trabalhadoras do sexo; e em tratamento de tuberculose em uso de aminoglicosídeos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS<sup>5</sup>”.

As preocupações e desconfortos gerados com a portaria não estão relacionadas ao método anticoncepcional em si e nem a sua incorporação no SUS, mas aos pontos polêmicos descritos a seguir:

- Conforme já mencionado, a incorporação do implante subdérmico de etonogestrel pelo SUS é necessária para ampliarmos a oferta de LARCs. No entanto, é desejável que o acesso seja universal a todas as mulheres, uma vez que o planejamento reprodutivo é direito de todo cidadão conforme a lei 9263/964. Assim, o primeiro ponto polêmico é que a portaria não prevê o acesso universal ao implante subdérmico de etonogestrel pelo SUS e sim para grupos prioritários.
- O segundo ponto polêmico é sobre a definição dos grupos prioritários para oferta do implante subdérmico de etonogestrel pelo SUS. Não estão claros quais critérios foram utilizados para definição dos grupos prioritários, podendo estigmatizar ainda mais populações já tradicionalmente marginalizadas. Por exemplo, não há um motivo para limitar a terapia antirretroviral a ser utilizada para o fornecimento do implante para mulheres que vivem com HIV, uma vez que já se descartou que o dolutegravir cause malformação fetal<sup>11</sup>. Quando se estabelece uma seleção de população não baseada em critérios técnicos e/ou sem discussão com a sociedade civil e grupos envolvidos, é esperado que se crie o temor de que a portaria tenha como objetivo o controle reprodutivo de populações que, historicamente, já foram vítimas de violações de seus direitos reprodutivos por sua vulnerabilidade.
- O terceiro ponto polêmico é que faltou uma ampla discussão e diálogo com todos os atores envolvidos nas áreas elencadas na portaria, incluindo grupos da sociedade civil organizada, especialistas em saúde sexual e reprodutiva, serviços de saúde, entre outros. Este diálogo poderia esclarecer dúvidas, discutir os critérios para escolha de grupos prioritários (caso não haja possibilidade de acesso universal no momento), conhecer experiências exitosas de programas municipais/estaduais existentes e traçar estratégias para alcançar o acesso universal ao método em um futuro próximo.



- O quarto ponto polêmico é que não está claro se a portaria incluiu adolescentes entre os grupos prioritários, uma vez que está descrito que se destina para mulheres em idade fértil. Neste caso, mesmo que o implante de etonogestrel seja considerado contraceptivo de primeira linha para evitar gestações não planejadas em adolescentes pelas diversas sociedades de especialistas<sup>12-14</sup>, a bula brasileira divide os medicamentos (incluindo todos os contraceptivos) em uso pediátrico ou uso adulto (18 anos ou mais). Desta forma, não há como a CONITEC recomendar o que está fora de bula, mas posteriormente, as áreas técnicas federais, estaduais e municipais podem definir o uso do implante para adolescentes baseado em evidências de estudos não contidos na bula do contraceptivo.

#### 4. Nosso posicionamento

Nosso posicionamento é dividido em dois pontos: sobre a incorporação do implante subdérmico de etonogestrel no SUS e sobre a portaria SCTIE/MS nº 13.

- **Sobre a incorporação do implante subdérmico de etonogestrel:**

O paradoxo das altas taxas de gestações não planejadas (55,4% dos partos brasileiros)<sup>15</sup> a despeito da alta prevalência de uso de métodos contraceptivos no Brasil (80% das mulheres que desejam evitar uma gravidez usam um método contraceptivo)<sup>16</sup> pode ser explicado, em grande parte, pelo uso inadequado dos métodos contraceptivos e falta de aconselhamento adequado. Os métodos contraceptivos mais sujeitos ao uso inadequado são os chamados de curta ação (pílulas, injetáveis, preservativos e diafragma), que dependem de ação frequente e/ou lembrança da mulher para manterem sua eficácia. O SUS fornece sete métodos de curta ação (pílula combinada, minipílula de progestagênio, injeção mensal, injeção trimestral, preservativo feminino, preservativo masculino e diafragma), dois métodos cirúrgicos (laqueadura e vasectomia) e apenas um LARC (DIU de cobre). No Brasil, os métodos contraceptivos mais usados são a pílula e a laqueadura tubária. Entre as usuárias de métodos contraceptivos, apenas 2% estão em uso de algum LARCs<sup>16</sup>, mesmo com a disponibilidade gratuita do DIU de cobre no SUS, mostrando a subutilização desse método no país.

Em que se pese que se tem aumentado o estímulo para oferta de DIU de cobre nos serviços públicos, especialmente após o parto, faltam políticas públicas de ampliação de ofertas de LARC. Ao longo dos anos, foi disponibilizada a oferta variada de métodos de curta ação para contemplar as diversas necessidades das mulheres, no entanto, a



ampliação da oferta de LARCs não foi priorizada. Ofertar apenas o DIU de cobre como LARC faz com que mulheres que tenham contraindicação ou não queiram usar esse método ou que não tenham se adaptado ao DIU de cobre fiquem sem opção de escolha de método de alta eficácia que não dependa da lembrança frequente da usuária. Como resultado, essas mulheres buscam a esterilização para garantir o uso de um método de alta eficácia, mesmo sem o desejo de encerrar a prole, ou acabam por engravidar sem planejamento por falta de uso de contraceptivos ou por uso inadequado de um método de curta ação que não desejavam.

Desta forma, a incorporação de mais LARCs pelo SUS é essencial para ampliar a oferta de métodos de alta eficácia que não tem sido priorizada, a despeito de várias recomendações de sociedades médicas e da OMS como uma das estratégias para auxiliar na redução das gestações não planejadas<sup>7, 12-14</sup>. Além disso, a ampliação da oferta de LARCs garante o cumprimento da Lei 9263/96 sobre Planejamento Familiar, em seu artigo 9º, “para o exercício do direito ao planejamento familiar, serão oferecidos todos os métodos e técnicas de concepção e contracepção cientificamente aceitos e que não coloquem em risco a vida e a saúde das pessoas, garantida a liberdade de opção”<sup>4</sup>. No caso do implante subdérmico de etonogestrel, este método representa a opção de um LARC que não é colocado no útero, contemplando mulheres que não podem (como por exemplo, mulheres que vivem com HIV e apresentam contagem de CD4 inferior a 200 células/mm<sup>3</sup>)<sup>10</sup> ou não desejam usar o DIU de cobre por razões pessoais ou má adaptação.

Diante do exposto, somos favoráveis à inclusão do implante subdérmico de etonogestrel no âmbito do SUS.

- **Sobre a Portaria SCTIE/MS nº 13:**

Apesar de sermos favoráveis à incorporação do implante subdérmico de etonogestrel no âmbito do SUS, não somos favoráveis à forma proposta pela portaria em questão pelos motivos já expostos previamente.

De acordo com a Lei 9263/96 sobre Planejamento Familiar<sup>4</sup>, em seu artigo 9º, o acesso ao implante subdérmico de etonogestrel no âmbito do SUS deveria ser universal, para todas as mulheres que desejarem e não possuam contraindicações. No entanto, o acesso universal pode não ser viável em momentos como o enfrentamento da pandemia de COVID-19. Temos ciência de mais de 40 municípios/estados que possuem programas para oferta do implante subdérmico de etonogestrel como uma opção a mais dentro do portfólio de contraceptivos fornecidos pelo SUS. Conhecemos muitas experiências exitosas entre



esses programas. No entanto, os programas municipais (ou estaduais) usam critérios técnicos (por exemplo, redução da transmissão vertical de HIV e sífilis) elaborados pela área técnica da saúde da mulher conjuntamente com outros programas como o DST/Aids e/ou definidos com a participação da sociedade civil para priorização de oferta. Em todos os programas existentes, os profissionais de saúde receberam treinamento sobre o aconselhamento, inserção/retirada de implantes e manejo de efeitos colaterais associados ao método. Vale ressaltar que muitos programas de saúde federais começaram com grupos prioritários e avançaram para acesso universal. Desta forma, na impossibilidade financeira imediata de se garantir acesso universal ao implante subdérmico de etonogestrel, são sugestões para a reformulação da portaria:

- Promover uma discussão ampla das prioridades de acesso à oferta do implante de acordo com a verba disponível, envolvendo a sociedade civil, deixando claro que se trata de uma oferta adicional aos contraceptivos já disponível pelo SUS;
- A escolha de grupos prioritários para oferta do implante subdérmico de etonogestrel deve ser guiada por critérios técnicos e com respaldo dos grupos populacionais envolvidos;
- Deixar claro que a incorporação de um novo método contraceptivo a ser ofertado no âmbito do SUS seguirá os preceitos estabelecidos pela Lei 9263/96 sobre Planejamento Familiar<sup>4</sup>;
- Aproveitar o treinamento de um novo método contraceptivo como uma oportunidade para capacitar os profissionais de saúde envolvidos no aconselhamento e prescrição de métodos contraceptivos, na promoção do aconselhamento centrado na mulher e nos direitos humanos, além do treinamento específico relacionado ao implante de etonogestrel;
- Deixar pactuado que para oferecer o método, o município ou estado deverá obrigatoriamente ter suas equipes de saúde capacitadas e apresentar um fluxo de atendimento dos efeitos colaterais e retirada do implante caso desejado;
- Investir em educação em saúde para a população leiga sobre os métodos contraceptivos existentes e sobre os direitos reprodutivos;
- Incluir a sociedade civil para participar da elaboração do plano de implementação da portaria.

Diante do exposto, somos contrárias à portaria da forma que se apresenta. Somos favoráveis ao acesso universal do implante subdérmico de etonogestrel para todas as mulheres que desejarem conforme previsto na Lei 9263/96 sobre Planejamento Familiar. Na



impossibilidade de acesso universal por limitação orçamentária, a portaria deve ser reformulada atentando-se aos pontos elencados para que se respeite a autonomia e se garanta uma escolha contraceptiva verdadeiramente informada para mulheres que desejam evitar uma gravidez.

## Referências

1. Coelho EAC, Lucena MFG, Silva ATM. O planejamento familiar no Brasil no contexto das políticas públicas de saúde: determinantes históricos. Rev. esc. enferm. USP [Internet]. 2000; 34(1): 37-44. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0080-62342000000100005&lng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342000000100005&lng=en)
2. <http://www.unfpa.org.br/Arquivos/relatoriowpd.pdf>
3. Damasco MS, Maio MC, Monteiro S. Feminismo negro: raça, identidade e saúde reprodutiva no Brasil (1975-1993). Revista Estudos Feministas 2012, 20(1), 133-151.
4. [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9263.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9263.htm)
5. <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-13-de-19-de-abril-de-2021-315184219>
6. WHO Family Planning - A global handbook for providers [Internet]. WHO. 2018. Disponível em: <http://www.who.int/reproductivehealth/publications/fp-global-handbook/en/>
7. Committee on Practice Bulletins-Gynecology, Long-Acting Reversible Contraception Work Group. Practice Bulletin No. 186: Long-Acting Reversible Contraception: Implants and Intrauterine Devices. Obstet Gynecol. 2017; 130(5):e251-e269.
8. Trussell J. Contraceptive failure in the United States. Contraception. 2011;83(5):397-404.
9. Glisic M, Shahzad S, Tsoli S, Chadni M, Asllanaj E, Rojas LZ, Brown E, Chowdhury R, Muka T, Franco OH. Association between progestin-only contraceptive use and cardiometabolic outcomes: A systematic review and meta-analysis. Eur J Prev Cardiol. 2018; 25(10):1042-1052.
10. World Health Organization. WHO Medical eligibility criteria for contraceptive use. 5th ed. Geneva: WHO 2015. [Internet]. Disponível em: [http://www.who.int/reproductivehealth/publications/family\\_planning/MEC-5/en](http://www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/MEC-5/en)
11. Money D, Lee T, O'Brien C, Brophy J, Bitnun A, Kakkar F, Boucoiran I, Alimenti A, Vaudry W, Singer J, Sauve LJ; Canadian Perinatal HIV Surveillance Program.



- Congenital anomalies following antenatal exposure to dolutegravir: a Canadian surveillance study. *BJOG*. 2019; 126(11):1338-1345.
12. ACOG Committee Opinion No. 735 Summary: Adolescents and Long-Acting Reversible Contraception: Implants and Intrauterine Devices. *Obstet Gynecol*. 2018; 131(5):947-948.
  13. Machado Rogerio Bonassi, Monteiro Ilza Maria Urbano, Magalhães Jarbas, Guazzelli Cristina Aparecida Falbo, Brito Milena Bastos, Finotti Marta Franco et al. Long-Acting Reversible Contraception. *Rev. Bras. Ginecol. Obstet.* [Internet]. 2017; 39( 6 ): 294-308.
  14. Committee on Adolescence. Contraception for adolescents. *Pediatrics* 2014; 134(4):e1244-56.
  15. Leon RGP de, Ewerling F, Serruya SJ, Silveira MF, Sanhueza A, Moazzam A, et al. Contraceptive use in Latin America and the Caribbean with a focus on long-acting reversible contraceptives: prevalence and inequalities in 23 countries. *Lancet Glob Health*. 2019; 7(2):e227–35.
  16. Theme-Filha MM, Baldisserotto ML, Fraga ACSA, Ayers S, da Gama SGN, Leal M do C. Factors associated with unintended pregnancy in Brazil: cross-sectional results from the Birth in Brazil National Survey, 2011/2012. *Reprod Health*. 2016;13 (Suppl 3):118.