

## **NOTA TÉCNICA Nº 7248/2025 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5002488-11.2025.4.03.6315
- 1.3. Data da Solicitação: 04/09/2025
- 1.4. Data da Resposta: 13/11/2025
- 1.5. Requerida: SAÚDE PÚBLICA

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 29/08/1960 – 65 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Sorocaba/SP
- 2.4. Histórico da doença: Hiperplasia granular endometrial - CID N85.0

### **3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)**

Em relação ao caso, considerando os documentos acostados, este Juízo formula os seguintes questionamentos:

1) O esquema de medicação proposto pelo médico assistente da parte autora está incorporado pelo SUS?

Não se trata de medicação.

2) O uso do medicamento já foi submetido ao CONITEC? Em caso positivo descrever.

Não se aplica.

3) O medicamento detém registro na ANVISA?

Não se aplica.

4) É possível afirmar que a paciente já utilizou todos os esquemas disponíveis no SUS, tendo apresentado ineficácia aos tratamentos usados anteriormente e está apresentando progressão da doença com piora da qualidade de vida?

Não é possível afirmar que a paciente já utilizou todos os esquemas terapêuticos disponíveis no SUS, que houve ineficácia dos tratamentos prévios ou que há progressão da doença com piora da qualidade de vida, pois o manejo padrão para pólipos endometriais e endocervicais inclui polipectomia histeroscópica, amplamente disponível no SUS, e não há evidência de exaustão de alternativas ou falha terapêutica relatada.

5) A medicação consta em sua bula com indicação para tratamento da alegada enfermidade?

Não se trata de medicação. O tratamento de escolha é a remoção histeroscópica.

5.1) É autorizada pela ANVISA?

Não se aplica.

5.2) É utilizada em pacientes com Convênio Médico?

Sim.

6) Não há no âmbito do SUS opções que possam substituir o tratamento proposto pela médica da autora?

A polipectomia histeroscópica é o padrão ouro, disponível e recomendada para pólipos endometriais e endocervicais e disponível no SUS

7) Existe comprovação da segurança e eficácia do uso do medicamento à luz da medicina baseada em evidências?

Não se trata de medicamento.

8) É possível verificar de antemão por quanto tempo o medicamento deverá ser ministrado?

Não se trata de medicamento.

#### **4. Descrição da Tecnologia**

4.1. Tipo da tecnologia: PROCEDIMENTO

Cirurgia de Histeroscopia

4.2. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: sim

4.3. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: NA

#### **5. Discussão e Conclusão**

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Paciente de 65 anos, pós-menopáusica, submetida à histeroscopia diagnóstica que revelou cavidade uterina reduzida, endométrio atrófico, três pólipos endocervicais de 1 cm e um pólipo endometrial de 1,5 cm. A ausência ou presença de sintomas, como sangramento uterino anormal, e fatores de risco para malignidade (idade avançada, obesidade, hipertensão, uso de tamoxifeno) são determinantes para a conduta - não há nenhuma referência a sintomas no relatório.

A histeroscopia é o padrão-ouro para avaliação e diagnóstico de patologias intrauterinas em mulheres pós-menopáusicas, permitindo visualização direta e abordagem terapêutica precisa. O uso de curetagem uterina cega não é recomendado devido à baixa acurácia diagnóstica e risco de não remoção completa de lesões focais; a análise histopatológica dos pólipos removidos é obrigatória para excluir malignidade.

O manejo recomendado para pôlio endometrial em mulheres pós-menopáusicas é a polipectomia histeroscópica com análise histopatológica obrigatória. Pólipos endometriais em pós-menopausa, mesmo assintomáticos e menores que 2 cm, devem ser removidos se houver fatores de risco para câncer endometrial ou se o paciente apresentar sintomas. Pólipos endocervicais são geralmente benignos e podem ser removidos se sintomáticos ou para confirmação histológica. A polipectomia pode ser realizada em ambiente ambulatorial ou hospitalar, dependendo das condições clínicas e preferência do paciente, sendo um procedimento seguro e eficaz.

O risco de malignidade em pólipos endometriais aumenta em mulheres pós-menopáusicas, justificando a necessidade de remoção e análise histológica. Caso seja identificado hiperplasia atípica ou carcinoma no pôlio, a conduta recomendada é histerectomia.

O risco de recorrência de pólipos endometriais após polipectomia é baixo em mulheres pós-menopáusicas, mas pode ser maior em pacientes com fatores de risco como obesidade, adenomioma, uso de tamoxifeno ou síndrome dos ovários policísticos. O uso de sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (LNG-IUS) pode reduzir a recorrência, embora a maior parte dos dados seja em mulheres em idade reprodutiva. Pacientes com fatores de risco devem ser acompanhadas regularmente.

#### 5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Resolução diagnóstica e provavelmente terapêutica.

#### 5.3. Parecer

- (  ) Favorável seguindo ordem referência e contrarreferência.  
(  ) Desfavorável

#### 5.4. Conclusão Justificada:

A conduta recomendada é polipectomia histeroscópica dos pólipos endometrial e endocervicais, com análise histopatológica obrigatória. Caso haja diagnóstico de lesão pré-maligna ou maligna, indica-se histerectomia. O acompanhamento pós-procedimento deve ser individualizado conforme fatores de risco e achados histológicos.

O ingresso dos usuários nas unidades que ofertam os serviços do SUS, ocorre por meio do sistema de regulação, conforme previsto na Política Nacional de Regulação que

organiza o serviço em três dimensões (Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência) para qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde.

A alteração da fila de espera pode acarretar agravamentos a outros pacientes. No caso de urgências, emergências ou mesmo situações oncológicas, a quebra da fila é realizada. Deve ser questionado aos gestores dos entes federativos responsáveis (municipal e estadual), pelo sistema de referência e contrarreferência, o acompanhamento das solicitações (ordem da fila) dos pacientes que estão aguardando os procedimentos de maneira eletiva.

A determinação da localidade onde será feito o acompanhamento deve seguir os protocolos de referenciamento vigentes no município de domicílio e pelos meios/órgãos responsáveis no SUS.

Ressaltamos a necessidade de ser respeitada a lógica do sistema de referência e contrarreferência para o prosseguimento do tratamento.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

- ( ) SIM, com potencial risco de vida  
( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função  
( x ) NÃO

#### 5.5. Referências bibliográficas:

Manchanda R, Thapa S. An overview of the main intrauterine pathologies in the postmenopausal period. Climacteric. 2020;23(4):384-387. doi:10.1080/13697137.2020.1776694.

Sheng KK, Lyons SD. To treat or not to treat? An evidence-based practice guide for the management of endometrial polyps. Climacteric. 2020;23(4):336-342. doi:10.1080/13697137.2020.1742107.

Wong CLH, So PL. Prevalence and risk factors for malignancy in hysteroscopy-resected endometrial polyps. Int J Gynaecol Obstet. 2021;155(3):433-441. doi:10.1002/ijgo.13656.

Yang LC, Chaudhari A. The use of hysteroscopy for the diagnosis and treatment of intrauterine pathology. [Practice Guideline]. American College of Obstetricians and Gynecologists; 2020.

Vitale SG, Haimovich S, Laganà AS, et al. Endometrial polyps. An evidence-based diagnosis and management guide. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2021;260:70-77. doi:10.1016/j.ejogrb.2021.03.017.

Di Spiezio Sardo A, Calagna G, Guida M, Perino A, Nappi C. Hysteroscopy and treatment of uterine polyps. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 2015;29(7):908-19. doi:10.1016/j.bpobgyn.2015.06.005.

Ludwin A, Lindheim SR, Booth R, Ludwin I. Removal of uterine polyps: clinical management and surgical approach. Climacteric. 2020;23(4):388-396. doi:10.1080/13697137.2020.1784870.

Tanos V, Berry KE, Seikkula J, et al. The management of polyps in female reproductive organs. Int J Surg. 2017;43:7-16. doi:10.1016/j.ijsu.2017.05.012.

Fırtına Tuncer S, Sağrıç S, Tuncer HA. Comprehensive analysis of risk factors for recurrence in women of reproductive age undergoing hysteroscopic polypectomy. Med Sci Monit. 2025;31:e950098. doi:10.12659/MSM.950098.

### **5.6. Outras Informações – conceitos:**

#### **ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar**

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

#### **ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

**CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.** A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

#### **RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais**

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

#### **REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais**

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde

prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

#### **ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar**

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

#### **ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

**PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT)** - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

**FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA** é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem

abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

**A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.**