Nota Técnica 381688

Data de conclusão: 28/07/2025 14:04:02

Paciente

Idade: 40 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Santa Maria/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 381688

CID: N97.1 - Infertilidade feminina de origem tubária

Diagnóstico: N97.1 - infertilidade feminina de origem tubária

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: fertilização in vitro (FIV)

O procedimento está inserido no SUS? Sim

O procedimento está incluído em: Nenhuma acima

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: fertilização in vitro (FIV)

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: No Brasil, os procedimentos de reprodução assistida ainda não foram avaliados pela CONITEC e possuem portarias específicas para sua regulação no contexto do SUS. O Anexo XXX da Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017 regulamenta a Política Nacional de Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida. Já a portaria nº 3.149, de 28 de dezembro de 2012 destina recursos financeiros aos estabelecimentos de saúde que realizam procedimentos de atenção à Reprodução Humana Assistida, no âmbito do SUS, incluindo fertilização in vitro e/ou injeção intracitoplasmática de espermatozoides. Não há descrição nesta portaria de discriminação sobre para quais procedimentos ou insumos esse valor pode ser utilizado, e não existem referências nacionais publicadas sobre critérios de inclusão de pacientes nos diferentes programas de reprodução assistida. Dessa forma, cada programa estabelece requisitos para inclusão. Sites não oficiais que buscam listar programas citam como critérios comuns: diferentes pontos de corte de idades, limite de cesáreas prévias, e ausência de doenças crônicas graves ou doenças infecciosas (6,7).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: fertilização in vitro (FIV)

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: fertilização in vitro (FIV)

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
A fertilização in vitro é uma técnica de reprodução assistida que promove a fecundação de gametas femininos por gametas masculinos em ambiente laboratorial com subsequente inserção intra-uterina dos embriões gerados. Podem ser usados gametas do próprio casal ou de doadores. A FIV está indicada nos casos de infertilidade por fator tubário, de origem masculina, por baixa reserva ou falência ovariana e, como último recurso, para infertilidade de qualquer causa após falha com terapias menos invasivas (8).
Embora seja um tratamento eletivo e nunca urgente, cabe a ressalva de que quanto maior a idade da mulher menores são as chances de sucesso do tratamento. É nesse sentido que se impõem os limites de idade na regulação de acesso dos casos, com objetivo de racionalizar o uso da escassa oferta disponível nas situações com chance de sucesso maior.
A taxa de sucesso da FIV pode variar significativamente dependendo de vários fatores, incluindo a idade da mulher, a causa da infertilidade, o número de ciclos de tratamento realizados e a qualidade do embrião. De acordo com a literatura médica, a taxa de nascimento vivo cumulativa (CLBR) após múltiplos ciclos de FIV é um indicador mais preciso do sucesso do que a taxa de sucesso por ciclo individual. Um estudo de coorte de 10 anos relatou que a CLBR foi de 52% após três ciclos, 72% após seis ciclos e 85% após 12 ciclos, para pacientes com menos de 40 anos (9). Outro estudo destacou que a eficácia da FIV foi de 47% no geral, sendo mais alta em mulheres de 20 a 29 anos, com uma taxa de 58% (10).
O principal determinante do sucesso da FIV é a idade biológica do indivíduo que fornece os

oócitos. Embora a FIV seja um grande recurso, ela não reverte o declínio da fertilidade dependente da idade em mulheres mais velhas, particularmente aquelas com mais de 40 anos. Essa diminuição no sucesso também é observada com outras formas de tratamento da fertilidade em mulheres de idade avançada. Para a FIV, a diminuição do sucesso deve-se tanto à diminuição da resposta ovariana à estimulação da gonadotrofina, que resulta em uma diminuição do número de oócitos disponíveis para FIV; quanto a uma diminuída taxa de implantação por embrião transferido, devido à má qualidade do óvulo. Além disso, o risco de abortamento e de anomalias cromossômicas eleva-se com o aumento da idade feminina (11). O resultado acumulado por ciclo de recuperação de oócitos nos EUA foi de 54,4% de nascidos vivos em mulheres com menos de 35 anos de idade. Isso diminui com a idade: houve relato de 42% para mulheres com idade entre 35 e 37 anos, 26,6% para mulheres com idade entre 38 e 40 anos, e 13,3% para mulheres com idade entre 41 e 42 anos, em 2014, nos EUA (12). Já o índice de nascidos vivos por transferência embrionária foi de 38,4% para mulheres com idade entre 35 e 37 anos; 27,4% para mulheres com idade entre 38 e 40 anos; 15,5% para mulheres com idade entre 41 e 42 anos, em 2015, nos EUA (13).
As únicas contra-indicações absolutas descritas para terapia de infertilidade são contra-indicações para gravidez e contra-indicações para o uso de drogas ou cirurgias usadas para aumentar a fertilidade (2). Questões éticas quanto a restringir a terapia de infertilidade por outras razões, como a capacidade parental de criar filhos, e questões de estilo de vida (tabagismo, consumo de álcool), são controversas; existem pareceres publicados do Ethics Committee of American Society for Reproductive Medicine indicando que estado civil, orientação sexual e o status de HIV dos pais não devem ser usados para negar o tratamento de fertilidade, e parecer de que seria adequado suspender os serviços quando houvesse motivos razoáveis para pensar que os pacientes não fornecerão cuidados adequados aos filhos (14-16).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
Fertilização in vitro	Coleta de óvulos + preparo do sêmen+ fertilização + cultivo embrionário + transferência	+1	R$ 18.400,00	R$ 18.400,00

A tabela acima foi elaborada a partir de orçamento de menor valor anexado ao processo pela parte autora (Evento 1, CALC16, Página 2). Cabe ressaltar que não estão incluídos no orçamento o uso de medicamentos (valor estimado R$ 4.000,00 a 6.000,00) para estimulação ovariana e os exames que podem ser necessários ao longo do procedimento. Além disso, não estão incluídos custos com congelamento de óvulos ou embriões.
Internacionalmente, são diversas as diretrizes sobre uso de recursos públicos em procedimentos de reprodução assistida. O National Institute for Health Care Excellence (NICE) do Reino Unido disponibiliza o tratamento de FIV para casais que apresentem os seguintes critérios de elegibilidade: mulheres de até 40 anos de idade que não conceberam após 2 anos de relações sexuais desprotegidas ou 12 ciclos de inseminação artificial são oferecidos 3 ciclos completos de FIV com ou sem ICSI; para as mulheres de 40 a 42 anos é oferecido 1 ciclo de FIV para aqueleas que além dos critérios anteriores também nunca tenham feito FIV e não tenham baixa reserva ovariana. Cabe constar que, apesar desses critérios gerais, a decisão

final sobre quem pode fazer a FIV financiada pelo NHS na Inglaterra é feita pelos conselhos locais de assistência integrada (ICBs), e seus critérios podem ser mais rígidos do que os recomendados pelo NICE (17).
No Canadá há diferentes decisões sobre o financiamento público de procedimentos de reprodução humana assistida, a depender da província. Apenas a província de Quebec financia integralmente até 3 ciclos de FIV para mulheres em idade reprodutiva; na província de Ontário o tratamento é financiado apenas para mulheres em idade reprodutiva que tenham ambas trompas falopianas bloqueadas (5).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: fertilização de gametas, com implantação de embrião, posterior gestação e nascimento (índice de nascidos vivos na idade da paciente de 27,4%).

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: fertilização in vitro (FIV)

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O procedimento pleiteado pela parte autora está disponível no SUS e, no Rio Grande do Sul, apenas dois prestadores estão habilitados para técnicas complexas de reprodução assistida: o Hospital Fêmina, do Grupo Hospitalar Conceição; e o Hospital de Clínicas de Porto Alegre, que adotam, autonomamente, critérios clínicos e parâmetros etários próprios.
No caso em tela temos cenário complexo, que tangencia questões de autonomia do paciente e autonomia dos serviços médicos. Para discussão dessas questões, traçamos paralelo com a busca por acesso a procedimentos previstos em outros programas com limitação de recursos e fila de espera, como por exemplo a realização de cirurgia bariátrica. O acesso se dá por agendamento em equipes assistenciais de programas habilitados; existem critérios nacionais propostos, porém cada programa organiza internamente a avaliação desses critérios nacionais e mesmo a exigência de outros (exigência de tempo de acompanhamento, avaliação pré-operatória para determinação de riscos cirúrgicos, avaliação da capacidade de seguimento pós operatório, etc). Caso um paciente não seja considerado apto ao procedimento pelos critérios estabelecidos no programa, essa informação é compartilhada com o paciente e o mesmo deixa de ser candidato à terapêutica cirúrgica. Ao paciente cabe o direito pleno de escolha, porém entre as terapêuticas propostas e indicadas pela equipe assistencial de referência. Como ferramentas de avaliação dos programas, cabe consideração sobre a adequabilidade dos critérios propostos frente a princípios éticos e a evidências médicas disponíveis. Ainda, ressalta-se que as decisões de contraindicação não são de um profissional, mas sim do programa, em equipe que pode ser uni ou multiprofissional.
Colocando estes dados sob a luz do caso em tela, temos: 1 - Um casal que foi adequadamente encaminhado e atendido por equipe especializada na avaliação de fertilidade e no uso de reprodução assistida; 2 - no atual cenário das políticas públicas nacionais, cada programa de Reprodução Assistida está apto a definir critérios de racionalização do uso de recursos e portanto de inclusão de pacientes; 3 - estes critérios devem encontrar respaldo na literatura médica como contraindicação ou como fatores de alta probabilidade de insucesso para a terapia e que se apliquem igualmente a todos os usuários do SUS.
Considerando os itens acima, manifestamo-nos como desfavoráveis ao pleito, entendendo que

não houve desassistência ou negativa de acesso que contrarie políticas públicas do SUS, e que questões de autonomia do paciente e mesmo autonomia médica não devem sobrepor-se a critérios de acesso a políticas públicas estabelecidos - neste caso, na ausência de critérios nacionais, definidos por programa habilitado e equipe especializada no tema.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Wendy Kuohung, Mark D Hornstein. Overview of infertility - UpToDate. Em UpToDate in Waltham, MA; Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-infertility
2. Wendy Kuohung, Mark D Hornstein. Female infertility: Causes. Female infertility: Treatments - UpToDate. Em UpToDate in Waltham, MA; Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/female-infertility-causes and https://www.uptodate.com/contents/female-infertility-treatments
3. Wael Salem. Assisted reproductive technology: Pregnancy and maternal outcomes - UpToDate. Em UpToDate in Waltham, MA; Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/assisted-reproductive-technology-pregnancy-and-maternal-outcomes
4. Smith ADAC, Tilling K, Nelson SM, Lawlor DA. Live-birth rate associated with repeat in vitro fertilisation treatment cycles. JAMA. 22 de dezembro de 2015;314(24):2654–62.
5. Bouzayen R, Eggertson L. In vitro fertilization: A private matter becomes public. CMAJ Can Med Assoc J. 1o de setembro de 2009;181(5):243.
6. Sobral D. FIV no SUS - Lista atualizada de 2022 [Internet]. Dra. Thais Hespanhol. 2022 [citado 8 de agosto de 2023]. Disponível em: https://drathaishespanhol.com.br/fiv-no-sus-lista-atualizada-de-2022/
7. Fertilização in vitro pelo SUS 2023: Tem como fazer? [Internet]. [citado 8 de agosto de 2023]. Disponível em: https://cartaodosus.info/fertilizacao-in-vitro-pelo-sus/
8. Bartolucci AF, Peluso JJ. Necessity Is the Mother of Invention and the Evolutionary Force Driving the Success of in Vitro Fertilization. Biology of Reproduction. 2021;104(2):255-273.
9. Gnoth C, Maxrath B, Skonieczny T, et al. Final ART Success Rates: A 10 Years Survey. Human Reproduction (Oxford, England). 2011;26(8):2239-46.
10. Stewart LM, Holman CD, Hart R, et al. How Effective Is in Vitro Fertilization, and How Can It Be Improved?. Fertility and Sterility. 2011;95(5):1677-83.
11. Ho J. In vitro fertilization: overview of clinical issues and questions. Waltham (MA): UpToDate; 2023
12. Centers for Disease Control and Prevention, American Society for Reproductive Medicine and Prevention, Society for Assisted Reproductive Technology. 2014 Assisted Reproductive Technology National Summary Report. Atlanta (GA): US Dept of Health and Human Services; 2016 Disponível em: https://ftp.cdc.gov/pub/publications/art/ART-2014-National-Summary-Report.pdf.
13. Centers for Disease Control and Prevention, American Society for Reproductive Medicine and Prevention, Society for Assisted Reproductive Technology. 2015 Assisted Reproductive Technology National Summary Report. Atlanta (GA): US Dept of Health and Human Services; 2017. Disponível em: https://static1.squarespace.com/static/513baf83e4b0df53688f50b3/t/5a048614e4966bbfafa3a93 5/1510245924739/ART-2015-National-Summary-Report.pdf.
14. Ethics Committee of American Society for Reproductive Medicine. Access to fertility treatment by gays, lesbians, and unmarried persons: a committee opinion. Fertil Steril. dezembro de 2013;100(6):1524–7.

15. Ethics Committee of American Society for Reproductive Medicine. Human immunodeficiency virus (HIV) and infertility treatment: a committee opinion. Fertil Steril. julho de 2015;104(1):e1-8.
16. Ethics Committee of American Society for Reproductive Medicine. Child-rearing ability and the provision of fertility services: a committee opinion. Fertil Steril. julho de 2013;100(1):50–3.
17. Recommendations | Fertility problems: assessment and treatment | Guidance | NICE [Internet]. NICE; [citado 16 de novembro de 2022]. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/cg156/chapter/Recommendations#access-criteria-for-ivf
18. Nacional I. RESOLUÇÃO No 2.232, DE 17 DE JULHO DE 2019 - DOU - Imprensa Nacional [Internet]. Disponível em: https://www.in.gov.br/web/dou

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: As partes autoras apresentam laudos e documentos médicos informando diagnósticos de síndrome dos ovários policísticos, obesidade e infertilidade conjugal. Esta última condição, segundo estes mesmos documentos, é decorrente de fator tubário associado a fator masculino (este último sem maiores especificações). Há informação de que o homem já tem filhos de outro relacionamento anterior. O casal já foi avaliado em dois serviços do SUS: Hospital Universitário de Santa Maria (de 2017 a 2024) e Hospital São Lucas (2024) e, após estas avaliações foi indicada reprodução assistida por fertilização in vitro (FIV). Uma vez que os dois serviços nos quais a paciente foi avaliada não realizam este procedimento, foi novamente encaminhada desta vez para o Hospital Fêmina e Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), referências para o tratamento indicado, no entanto, tais serviços operam com limite de idade da mulher para o primeiro atendimento, sendo 35 anos no caso do HCPA e 37 anos no Hospita Fêmina e desta forma o casal é inelegível para acesso ao tratamento disponível no SUS.
Tipicamente definida como uma falha em conceber após um ano de relações sexuais regulares desprotegidas, a infertilidade afeta até cerca de 17% dos adultos (1). Nos países desenvolvidos, a infertilidade do fator feminino foi relatada em 37% dos casais inférteis, a infertilidade do fator masculino em 8% e a infertilidade do fator masculino e feminino em 35% (1). As principais causas de infertilidade feminina são distúrbios ovulatórios, endometriose, aderências pélvicas, obstruções e anormalidades tubárias, e hiperprolactinemia (2).
Enquanto algumas causas de infertilidade podem ser tratadas diretamente, outras exigem uso de terapias de reprodução assistida (TRA) - definidas como intervenções que incluem a manipulação in vitro de oócitos e espermatozóides humanos ou de embriões para fins de reprodução. Entre as terapias estão a fertilização in vitro (FIV) e a injeção intracitoplasmática de espermatozóides (ICSI) (3). As taxas de sucesso para cada ciclo dependem de diversos fatores, incluindo idade feminina, tipo de diagnóstico de infertilidade e história reprodutiva-obstétrica pregressa (3); estudos prospectivos estimam a taxa de nascidos vivos por ciclo de FIV em 29,5% no Reino Unido (4) e em 27% no Canadá (5), por exemplo.