

**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO****30º GV – Gabinete da Vereadora Rute Costa****PROJETO DE LEI Nº ____/2024**

“Dispõe ao Poder Público, da inserção e disponibilização do medicamento “Utrogestan” para todas as mulheres gestantes com risco de parto prematuro como as com diagnósticos colo curto, insuficiência cervical na gestação atual ou história prévia e as de gestações gemelares, por ser um medicamento que para esse grupo evita o parto prematuro”.

À Câmara Municipal de São Paulo Decreta:

Art. 1º Fica disposto ao Poder Público, por meio de seus órgãos responsáveis, da inserção e disponibilização do medicamento “Utrogestan” para todas as mulheres gestantes com risco de parto prematuro como as com diagnósticos colo curto, insuficiência cervical na gestação atual ou história prévia e as de gestações gemelares, por ser um medicamento que para esse grupo evita o parto prematuro.

Parágrafo Único: Fica autorizado ao Poder Público a celebrar os contratos, convênios ou quaisquer outros tipos de ajustes necessários para que a distribuição ocorra em todas as regiões da cidade de São Paulo.

Art. 2º A execução será feita pelo órgão responsável, que poderá realizar parceria com o Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 3º O Poder Público, por meio de seus órgãos competentes, estabelecerá o quantitativo necessário, com base na demanda de mulheres que necessitarem do medicamento, apresentando relatórios semestralmente.

Art. 4º As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

30º GV – Gabinete da Vereadora Rute Costa

Art. 5º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 30 (trinta dias), contados da data de sua publicação, definindo os detalhes para a concessão.

Art. 6º Esta Lei entra em Vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das sessões, em 09 de dezembro 2024.

A handwritten signature in blue ink, reading 'Rute Costa'.

VEREADORA RUTE COSTA
Partido Liberal - PL



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

30º GV – Gabinete da Vereadora Rute Costa

JUSTIFICATIVA

O “Utrogestan” é um medicamento que contém o hormônio progesterona, podendo ser usado via oral ou vaginal, sendo que conforme estudo científico comprovado, sua composição pode ser utilizada para prevenir o parto prematuro.

A **progesterona na gravidez** é responsável pela manutenção e sustentação do feto no interior do útero, pois este hormônio estimula as glândulas do endométrio, liberando nutrientes essenciais para o desenvolvimento do bebê. Com isso, as contrações uterinas são inibidas para evitar a expulsão do feto (aborto espontâneo).

Além disso, a **progesterona na gravidez** é responsável por preparar as glândulas mamárias para produzir e secretar o leite materno.

No Brasil, aproximadamente 340 mil bebês nascem prematuros por ano, sendo um a cada dez nascimentos ocorridos antes das 37 semanas de gestação, segundo o Ministério da Saúde. O País está entre os dez com maior número de partos prematuros no mundo.

Em 2022, foram registrados 303.447 nascimentos prematuros, sendo que até o momento, em 2024, foram notificados 245.247 partos prematuros, sendo 49 mil em São Paulo.

Dessa maneira, segundo uma pesquisa publicada na Revista Americana de Obstetrícia e Ginecologia, sobre as **indicações clínicas para administração de progesterona vaginal para prevenção de parto prematuro**, dispôs que:

“Dois ensaios clínicos randomizados e uma meta-análise de dados de pacientes individuais mostraram que a progesterona vaginal reduz a taxa de parto prematuro em mulheres com colo curto no meio do trimestre. Fonseca et al relataram um ensaio randomizado, duplo-cego, controlado por placebo no qual mulheres com colo curto (definido como ≤ 15 mm por ultrassom transvaginal) entre 20 e 25 semanas de gestação foram alocadas para receber progesterona vaginal (200 mg de progesterona micronizada) ou placebo (óleo de cártamo). A duração do tratamento foi de 24 a 34 semanas de gestação. Pacientes alocadas para receber progesterona vaginal tiveram uma taxa menor de parto prematuro espontâneo: <34 semanas de gestação do que aquelas no grupo placebo (19,2% vs 34,4%; RR, 0,56; IC de 95%, 0,36–0,86). A taxa de eventos adversos foi semelhante em ambos os grupos”.



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

30º GV – Gabinete da Vereadora Rute Costa

“O estudo PREGNANT, um estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, incluiu mulheres assintomáticas com gestação única e colo curto ultrassonográfico (10-20 mm) de 19 semanas a 23 semanas e 6 dias de gestação. As pacientes foram alocadas aleatoriamente para receber gel de progesterona vaginal (90 mg) ou placebo diariamente, começando de 20 semanas a 23 semanas e 6 dias de gestação até 36 semanas e 6 dias de gestação, ruptura de membranas ou parto — o que ocorresse primeiro. As pacientes que receberam progesterona vaginal tiveram uma taxa significativamente menor de parto prematuro em <33 semanas de gestação do que aquelas que receberam placebo (8,9% vs 16,1%; RR, 0,55; IC de 95%, 0,33-0,92). Os neonatos nascidos de mães alocadas para gel de progesterona vaginal tiveram uma frequência significativamente menor de síndrome do desconforto respiratório (SDR) do que aqueles alocados para placebo (3,0% vs 7,6%; RR, 0,39; IC de 95%, 0,17-0,92). A redução na SDR permaneceu significativa após o ajuste para o local do estudo agrupado e um histórico de parto prematuro (RR, 0,40; IC de 95%, 0,17-0,94; P = 0,03). A frequência de eventos adversos foi semelhante em pacientes que receberam progesterona e placebo, e não houve evidência de um sinal de segurança potencial”.

“Uma meta análise de dados de pacientes individuais é um tipo específico de revisão sistemática na qual os dados originais de cada participante em ensaios clínicos randomizados são obtidos diretamente de investigadores em um ensaio. Tal meta análise foi realizada recentemente na qual a administração vaginal de progesterona a mulheres assintomáticas com colo curto ultrassonográfico (definido como um comprimento cervical de ≤ 25 mm) foi associada a uma redução significativa na taxa de parto prematuro em <33, <35 e <28 semanas de gestação; RDS; morbidade e mortalidade neonatal compostas; peso ao nascer <1500 g; admissão na unidade de terapia intensiva neonatal; e necessidade de ventilação mecânica”.

“Coletivamente, as evidências sugerem que a progesterona vaginal previne o parto prematuro em <33 semanas de gestação em mulheres com colo curto e que isso está associado a uma redução na morbidade/mortalidade neonatal. É importante ressaltar que isso foi observado em mulheres sem ou com histórico de parto prematuro. Um ensaio que examinou a eficácia do 17-OHPC em mulheres nulíparas com colo curto (definido como comprimento cervical de <30 mm) não mostrou evidências de eficácia para a prevenção de parto prematuro em qualquer comprimento cervical (com base em um teste de interação)”.

“Portanto, a progesterona vaginal pode ser usada off-label para prevenção de parto prematuro em mulheres com colo curto”.



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

30º GV – Gabinete da Vereadora Rute Costa

O obstetra Mário Burlacchini, membro da Comissão Nacional Especializada em Medicina Fetal da Federação Brasileira de Ginecologia Obstetrícia, explica sobre os riscos para o bebê que nasce prematuro: *“O feto vai ter distúrbios hemostáticos de controle de temperatura, ganho de peso, dificuldade de amamentar e de receber leite materno. Quanto mais cedo nasce o bebê, mais tempo ele passa por procedimentos internos, fica mais tempo de UTI neonatal, além de risco de ter infecções, pneumonias, displasias pulmonares, problemas intestinais, problemas de visão e intestinais”.*

“Quando o bebê é prematuro e fica muito tempo no hospital, também pode trazer um desgaste emocional e financeiro para o paciente, o que envolve não questões médicas, mas também sociais”.

Além do mais, a prevenção do parto prematuro, além de ajudar principalmente na saúde dos bebês e das mulheres, resultará na diminuição da utilização de UTI neonatal e reduzirá gastos ao município, tendo em vista que o valor do remédio com 14 (quatorze cápsulas) é aproximadamente R\$ 57,39 (cinquenta e sete reais e trinta e nove centavos) e a utilização de uma UTI infantil por dia é em torno de R\$ 600,00 (seiscentos reais).

Diante do exposto, peço aos Nobres Pares o apoio para aprovação deste importante projeto de lei, uma vez que a prevenção do parto prematuro é essencial para a redução da mortalidade infantil.

REFERÊNCIAS:

<https://prematividade.com/ginecologistas-alertam-que-uso-de-progesterona-pode-prevenir-partos-prematuros>.

[https://bedmed.com.br/progesterona-na-gravidez/#:~:text=A%20progesterona%20na%20gravidez%20%C3%A9,do%20feto%20\(aborto%20espont%C3%A2neo\)](https://bedmed.com.br/progesterona-na-gravidez/#:~:text=A%20progesterona%20na%20gravidez%20%C3%A9,do%20feto%20(aborto%20espont%C3%A2neo)).

<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias-para-os-estados/sao-paulo/2024/novembro/sao-paulo-registra-reducao-no-numero-de-partos-prematuros#:~:text=Em%202022%2C%20foram%20registrados%20303.447,49%20mil%20em%20S%C3%A3o%20Paulo>.



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

30º GV – Gabinete da Vereadora Rute Costa

Progesterona não é o mesmo que caproato de 17 α -hidroxiprogesterona: implicações para a prática obstétrica. Romero, Roberto et al. Revista Americana de Obstetrícia e Ginecologia, Volume 208, Edição 6, 421 – 426.

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2022/prt0160_25_02_2022_rep.html.

<https://www.drogaraia.com.br/utrogestan-200mg-14-capsulas-gelatinosas.html>.

Sala das sessões, em 09 de dezembro de 2024.

VEREADORA RUTE COSTA
Partido Liberal - PL