

Ficha informativa de peritos independentes sobre o Natural Cycles -um aplicativo certificado para contracepção

Kristina Gemzell Danielsson MD PhD¹, Helena Kopp Kallner MD PhD¹, Jan Brynhildsen MD PhD², Inger Sundström Poromaa MD PhD³, James Trussell PhD⁴

¹Professor, Karolinska Institutet, em Estocolmo, Suécia; ²Professor, Universidade de Linköping, Linköping, Suécia; ³Professor, Akademiska sjukhuset, Uppsala, Suécia; ⁴Professor em Economia, Universidade de Princeton e Universidade de Edimburgo

O que é o Natural Cycles?

O Natural Cycles é um aplicativo móvel certificado na UE para contracepção. O aplicativo é usado por mulheres em combinação com um termômetro basal e proteção (ou abstinência) em dias férteis, conforme indicado pelo aplicativo.

Como funciona?

A mulher mede a sua temperatura sob a língua todas as manhãs, digita a temperatura, assim como informações sobre a menstruação no aplicativo e um algoritmo informa à mulher se ela está num "dia vermelho" ou "verde", dependendo da existência ou não de risco de gravidez. A fim de evitar uma gravidez, é necessário que as mulheres utilizem proteção (ou abstenham-se de sexo) nos dias vermelhos.

Usuárias com ciclos regulares que inserirem dados de temperatura 5 vezes por semana ou mais, podem esperar atingir cerca de 60% de dias verdes por ciclo após 3 meses de uso (ou seja, dias em que não haverá necessidade de proteção).(1) Note que a fração dos dias vermelhos e verdes pode afetar a satisfação da usuária e, por fim, a taxa de abandono.

Os seguintes fatores podem aumentar o número de dias vermelhos:

- Ter descontinuado uma contracepção hormonal recentemente
- Ciclos altamente irregulares
- Variações atípicas de temperatura^a

Quais estudos foram realizados e qual é a eficácia do Natural Cycles?

Vários estudos clínicos têm sido realizados para avaliar a eficácia do aplicativo na contracepção.(2,3) Os estudos demonstraram que o Natural Cycles, quando usado na contracepção, melhora a eficácia de métodos tradicionais baseados na percepção da fertilidade. Nenhum estudo randomizado comparou a eficácia da pílula contraceptiva oral à do Natural Cycles.

Eficácia de uso típico de 93%

O aplicativo tem uma taxa de falha de uso típico de 6,8. Isso significa que, de cada 100 mulheres, 6,8 em total ficarão grávidas durante um ano de uso, devido a todas as razões possíveis (por exemplo, dias verdes mal atribuídos, ter relações sexuais sem proteção nos dias vermelhos e falhas do método anticoncepcional utilizado nos dias vermelhos).(3) Isso pode ser comparado a uma taxa de falha de uso típico de 9 mulheres entre 100, relatada para a pílula.(4)

Eficácia de utilização perfeita de 99%.

^a E.g. devido a condições médicas (tíróide) ou estilo de vida (sono irregular (+/- 2 horas do que o normal), uso de certos medicamentos, ressaca do consumo excessivo de álcool, insônia, tabagismo ou drogas, uma infecção ou sentir-se doente, ou trabalhar no turno da noite.

O aplicativo apresenta uma taxa de falha de 1,0 com o uso perfeito.⁽³⁾ Isso significa que 1 entre 100 mulheres que utilizaram o aplicativo por um ano ficaram grávidas, e que isso ocorreu porque:

- A. Tiveram relações sexuais desprotegidas em um dia verde que foi falsamente atribuído como não fértil (ou seja, falha de método); ou
- B. Tiveram relações sexuais protegidas em um dia vermelho, mas o método escolhido de contracepção falhou.

As informações de uso típico e de uso perfeito são baseadas no resultado de uma série de estudos clínicos prospectivos e retrospectivos sobre a eficácia anticoncepcional com 22'785 mulheres usando o aplicativo por 9,8 meses, em média.⁽³⁾ Os resultados desses estudos foram publicados em revistas científicas com revisão por pares (peer-review).

Índice de Pearl do aplicativo Natural Cycles e de outros contraceptivos de curta duração comumente utilizados (3,4)

Método anticoncepcional	% de mulheres que apresentaram gravidez indesejada durante o primeiro ano de uso		% de mulheres que continuaram a usar após o período de um ano
	Uso típico	Uso perfeito	
Natural Cycles	7	1	46
Métodos tradicionais ^b baseados na percepção da fertilidade	24	0,4-5	47
Preservativo masculino	18	2	43
Pílula combinada e composta apenas de progestinas	9	0,3	67

O Índice de Pearl para o uso típico do Natural Cycles demonstra uma melhoria em relação aos métodos tradicionais baseados na percepção da fertilidade. Isso possivelmente ocorre devido à análise automatizada dos gráficos de temperatura no aplicativo, e à remoção do processo manual de registro e análise.

Qual é o nível de segurança do Natural Cycles?

Não há efeitos colaterais conhecidos ou riscos para a saúde em relação ao uso deste método contraceptivo.

A quem se destina?

Um grande grupo de mulheres está à procura de uma abordagem mais "natural" para o controle de natalidade, além de uma maneira de entender melhor o seu corpo, o ciclo reprodutivo e o menstrual. O Natural Cycles aumenta as opções de contraceptivos e pode fornecer uma opção efetiva para estas mulheres. Para utilizar o Natural Cycles, elas devem ter pelo menos 18 anos de idade.

Hoje a mulher típica que usa o Natural Cycles tem, em média, 29 anos de idade, tem uma rotina diária e está em um relacionamento estável.

^b Não digital, sem a ajuda de um algoritmo personalizado

Quais são as vantagens e desvantagens de usar o Natural Cycles?

Vantagens	<ul style="list-style-type: none"> ● Contracepção efetiva e livre de hormônios, sem efeitos colaterais conhecidos ● Atende ao desejo da mulher em obter uma abordagem contraceptiva mais "natural", além de ser uma maneira de entender melhor o seu corpo e seu ciclo. ● Não invasivo ● Fornece informações personalizadas sobre a fertilidade ● Os dados podem ser utilizados para facilitar a concepção quando o desejo surgir ● Rastreia marcadores fisiológicos que podem ter valor diagnóstico clínico
Desvantagens	<ul style="list-style-type: none"> ● Menos eficaz do que a contracepção reversível de longa ação (LARC) ● Nenhuma proteção contra doenças sexualmente transmissíveis (DST) ● Uma rotina diária de medição de temperatura é necessária ● Um casal deve estar disposto a usar proteção (ou abster-se de sexo) nos dias vermelhos ● Sem vantagens relacionadas a hormônios para condições médicas diagnosticadas, como a endometriose e o sangramento menstrual intenso, ou para a gestão de sangramento e o controle do ciclo

Quais certificações são exigidas dos fabricantes de aplicativos médicos?

A aprovação de produtos contraceptivos é regulada na grande maioria dos países. Se um aplicativo for destinado a ser utilizado para a contracepção, geralmente, é necessário que os fabricantes do aplicativo estejam em conformidade com os regulamentos dos dispositivos médicos. Por exemplo, isso significa que o produto deve ter um documento de certificação CE na Europa e um outro documento de Certificação FDA nos EUA.

Um organismo notificado da UE certificou o Natural Cycles como um dispositivo médico de classe IIb para utilização como método contraceptivo. Isso coloca o aplicativo na mesma categoria que o preservativo. Todos os fabricantes certificados CE de dispositivos médicos estão sujeitos a avaliações e auditorias realizadas em intervalos regulares por organismos notificados em conformidade com a Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos.

Referência:

1. Berglund Scherwitzl E, Lindén Hirschberg A, Scherwitzl R. Identification and prediction of the fertile window using NaturalCycles. *Eur J Contracept Reprod Heal Care*. 2015;20(5):403–8.
2. Berglund Scherwitzl E, Gemzell Danielsson K, Sellberg JA, Scherwitzl R. Fertility awareness-based mobile application for contraception. *Eur J Contracept Reprod Heal Care*. 2016;21(3):234–41.
3. Berglund Scherwitzl E, Lundberg O, Kopp Kallner H, Gemzell Danielsson K, Trussell J, Scherwitzl R. Perfect-use and typical-use Pearl Index of a contraceptive mobile app. *Contraception*. 2017;96(6):420–5.
4. Trussell J. Contraceptive failure in the United States. Vol. 83, *Contraception*. 2011. p. 397–404.