FEBRASGO POSITION STATEMENT

Métodos de contracepção comportamentais e consciência da fertilidade

Número especial 1 – 2026

A Comissão Nacional Especializada em Anticoncepção da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO) referenda este documento. A produção do conteúdo baseia-se em evidências científicas rigorosas sobre a temática proposta, e os resultados apresentados contribuem significativamente para a prática clínica diária dos profissionais de saúde.

Pontos-chave

- Apresentar de forma abrangente e detalhada os métodos contraceptivos baseados na percepção da fertilidade utilizados atualmente, incluindo os métodos baseados no calendário (método de dias fixos e método de Ogino-Knaus), o método da temperatura basal corporal, o método do muco cervical (método de Billings e método dos dois dias) e o método sintotérmico.
- Abordar a evolução histórica e tecnológica desses métodos para a contracepção comportamental contemporânea, que tem sido fortemente impulsionada pelo desenvolvimento de aplicativos digitais de saúde e dispositivos vestíveis (wearables).
- Informar detalhadamente sobre os fundamentos fisiológicos e endócrinos que embasam os métodos baseados na percepção da fertilidade e os critérios clínicos para a identificação precisa da janela fértil.
- Trazer o conhecimento atualizado das evidências científicas sobre a eficácia de cada método, comparando seus Índices de Pearl em cenários de uso perfeito e uso típico, permitindo uma avaliação crítica.
- Esclarecer sobre o atual estágio de aprovações regulatórias de aplicativos móveis classificados como dispositivos médicos (SaMD - Software as a Medical Device) no Brasil e no cenário internacional.
- Atualizar os ginecologistas e obstetras sobre as indicações precisas, as contraindicações e o papel fundamental do médico no aconselhamento sobre o uso seguro dessas ferramentas.

Recomendações

- Reconhecemos a existência de múltiplos métodos contraceptivos baseados na percepção da fertilidade e orientamos fazer o uso desse termo para referir-se a identificação da janela de fertilidade como opção contraceptiva.
- É aconselhado por esta Federação que o aconselhamento contraceptivo seja completo e participativo, isto é estimular fortemente a educação da mulher e sua parceria sobre o tema para uma escolha autônoma. Importante incluir todos os métodos contraceptivos modernos, inclusive os preservativos internos e externos como prevenção essencial das infecções sexualmente transmissíveis (ISTs).
- A entidade compreende que, apesar do aconselhamento contraceptivo adequado, algumas mulheres não desejam o uso de qualquer método contraceptivo moderno e, por essa razão, reconhece a importância de se incluir orientações detalhadas sobre os métodos baseados na percepção da fertilidade, incluindo o índice de Pearl e discutindo sua efetividade no uso perfeito e típico.
- A FEBRASGO reconhece que que existem aplicativos voltados para o monitoramento do ciclo menstrual, mas recomenda aos profissionais de saúde se atentarem sobre a importância da aprovação do aplicativo pelos órgãos competentes (ANVISA), para fins de orientação contraceptiva segura. Em nosso país, softwares que impactam alguma decisão sobre saúde do usuário são classificados como SaMD (software as medical device) e legalmente devem ser aprovados pela ANVISA para uso recomendado por profissionais de saúde.
- Destaca-se a necessidade imperativa de orientar as usuárias sobre o uso de preservativo ou a prática de abstinência sexual nos dias classificados como férteis, bem como sobre o uso de contracepção de emergência em caso de uso inadequado do método.
- Recomenda-se com ênfase a importância das orientações sobre o uso perfeito dos métodos baseados na percepção da fertilidade, assim como se faz para qualquer método que depende da adesão da usuária para manter a sua eficácia. Alerta-se para a importância de informar sobre o aumento significativo da taxa de falha contraceptiva dos métodos baseados na percepção da fertilidade para mulheres com ciclos irregulares, anovulação crônica ou no período do climatério, devido à maior imprevisibilidade ovulatória que pode limitar drasticamente a precisão dos métodos.

- Desaconselha-se o uso de métodos baseados na percepção da fertilidade como método contraceptivo principal em mulheres abaixo dos 25 anos, principalmente entre as adolescentes, ou para qualquer mulher onde uma gravidez não planejada representaria um risco inaceitável à sua saúde ou projeto de vida.
- A FEBRASGO ressalta que, após extensa revisão de toda a biblioteca nacional de aplicativos de saúde voltada para saúde feminina, até o presente momento, apenas o aplicativo Natural Cycles® possui aprovação regulatória oficial da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como dispositivo médico para contracepção no território brasileiro.

Contexto clínico

Milhões de mulheres no mundo não utilizam métodos contraceptivos modernos, em razão da falta de acesso aos serviços de saúde, de convicções pessoais, religiosas ou de receio dos eventos adversos relacionados ao uso de métodos contraceptivos modernos.[1] Métodos baseados no reconhecimento da janela de fertilidade continuam atrativos e têm sido cada vez mais utilizados por mulheres ao buscarem melhorar seu autoconhecimento sobre o ciclo menstrual e o período fértil.[2] O grande desafio para o seu uso seguro sempre foi o cálculo individualizado e preciso da janela fértil, que varia significativamente entre pessoas e ao longo das diferentes fases da vida reprodutiva.[3]

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define os métodos contraceptivos baseados na percepção da fertilidade como aqueles que envolvem a identificação dos dias férteis do ciclo menstrual, seja pela observação atenta de sinais de fertilidade, como alterações nas secreções cervicais e na temperatura basal corporal, seja pelo monitoramento rigoroso dos dias do ciclo.[4] A Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO), por meio de sua Presidência, Direção de Inovação e Comissão Nacional Especializada em Anticoncepção, busca orientar ginecologistas e obstetras brasileiros sobre todos os métodos contraceptivos baseados na percepção da fertilidade, com ênfase em eficácia, segurança e nas melhores evidências científicas atuais disponíveis na literatura médica.[5]

Quais são os métodos contraceptivos baseados na percepção da fertilidade disponíveis?

- Métodos baseados no uso de calendários
  - Método Ogino-Knaus ou "tabelinha": É o método mais antigo e se baseia no cálculo da janela fértil a partir do registro histórico da duração dos ciclos menstruais anteriores (exigindo um mínimo de seis ciclos registrados). A mulher subtrai 18 do ciclo mais curto (determinando o primeiro dia fértil) e 11 do ciclo mais longo (determinando o último dia fértil). É o método com menor precisão clínica, pois não leva em conta a variabilidade ovulatória individualizada do ciclo em curso, resultando em altas taxas de falha.[6,7]
  - Método dos dias fixos: Desenvolvido pelo Instituto de Saúde Reprodutiva da Universidade de Georgetown, é indicado exclusivamente para mulheres com ciclos menstruais comprovadamente regulares, variando de 26 a 32 dias. O período fértil é definido de forma fixa entre os dias 8 e 19 do ciclo. Utiliza frequentemente um colar de contas (Colar do Ciclo) como ferramenta visual e tátil para auxiliar no acompanhamento. Um estudo multicêntrico prospectivo demonstrou um Índice de Pearl de 4,8 em uso perfeito e 12,0 em uso típico, evidenciando uma eficácia moderada.[8,9]
- Método da temperatura basal corporal (TBC): Fundamenta-se na elevação de 0,3–0,5 °C da temperatura corporal basal após a ocorrência da ovulação, um fenômeno mediado pela ação termogênica da progesterona.[4] A mulher deve medir a temperatura oral, vaginal ou retal todas as manhãs, imediatamente ao acordar e antes de se levantar da cama, e identifica a fase fértil pós-ovulatória após três medidas consecutivas que se mantenham acima da linha de base estabelecida. Isoladamente, este método não é capaz de identificar o início da janela fértil, servindo apenas para confirmar que a ovulação já ocorreu.[10-12]
- Métodos de avaliação do muco cervical:
  - Método de Ovulação Billings (MOB): É um método de reconhecimento da fertilidade baseado na observação diária das secreções cervicais e das sensações percebidas na região genital. Seu objetivo é identificar os dias férteis do ciclo menstrual para evitar ou planejar uma gravidez.[4] A mulher deve observar diariamente a presença de secreções no papel higiênico, na roupa íntima, nos dedos ou pela sensação percebida na vulva, como secura, umidade ou lubrificação. Essas secreções variam ao longo do ciclo em resposta às alterações hormonais, principalmente do estrogênio e da progesterona. Durante os dias de sangramento menstrual intenso, recomenda-se evitar relações sexuais desprotegidas, pois a ovulação pode ocorrer precocemente em alguns ciclos e o sangramento dificulta a observação adequada do muco cervical. Após o término da menstruação, enquanto não houver secreções cervicais, o casal pode ter relações sexuais desprotegidas, desde que não ocorram em dois dias consecutivos. Essa recomendação permite que o sêmen desapareça antes da próxima observação do muco, facilitando a identificação das secreções cervicais naturais. Também se recomenda que as relações ocorram preferencialmente à noite, o que melhora a percepção das secreções ao longo do dia. Assim

que a mulher percebe qualquer secreção cervical, ela deve considerar que entrou no período fértil e evitar relações sexuais desprotegidas. A observação diária continua até identificar o chamado "dia de pico", que corresponde ao último dia em que a secreção apresenta características típicas de fertilidade máxima, como aspecto transparente, sensação escorregadia, elasticidade e maior umidade. O término do pico é reconhecido quando, no dia seguinte, a secreção se torna espessa, pegajosa, seca ou desaparece completamente. Após o dia de pico, a mulher ainda é considerada fértil por mais três dias completos e deve continuar evitando relações desprotegidas nesse período. Apenas no quarto dia após o pico considera-se encerrada a fase fértil do ciclo. A partir desse momento, o casal pode voltar a ter relações sexuais desprotegidas até o início da próxima menstruação.

- Método dos Dois Dias: O Método dos Dois Dias é um método baseado na observação da presença ou ausência de secreções cervicais. Seu objetivo é identificar os dias férteis do ciclo menstrual para evitar ou planejar uma gravidez. O método é simples e se baseia em duas perguntas diárias: "Hoje houve secreção?" e "Ontem houve secreção?". A mulher deve observar diariamente, geralmente no final da tarde ou à noite, se existe qualquer tipo de secreção nos dedos, na roupa íntima, no papel higiênico ou pela sensação percebida na vulva. Qualquer secreção observada, independentemente da quantidade, cor ou consistência, é considerada sinal de fertilidade. Assim que a mulher percebe secreção em um determinado dia, ela deve considerar-se fértil naquele dia e também no dia seguinte. O retorno às relações sexuais desprotegidas só é recomendado após dois dias consecutivos sem qualquer secreção cervical, ou seja, após dois dias "secos".[4] Um estudo multicêntrico mostrou um Índice de Pearl de 3,5 em uso perfeito e 13,7 em uso típico.[13,14]

- Método sintotérmico: O método sintotérmico é combina diferentes sinais fisiológicos para identificar os dias férteis e inférteis do ciclo menstrual. O método associa principalmente a observação das secreções cervicais com a avaliação da temperatura corporal basal, podendo também incluir outros sinais relacionados à ovulação, como sensibilidade mamária e dor ovulatória. Seu objetivo é determinar com maior precisão o período fértil para evitar ou planejar uma gravidez. O método considera fértil o período compreendido entre o início do ciclo menstrual e o final da fase fértil identificada pelos sinais observados. O casal deve evitar relações sexuais desprotegidas desde o primeiro dia da menstruação até que a fertilidade seja considerada encerrada. Isso ocorre apenas após o quarto dia depois do pico das secreções cervicais ou após o terceiro dia completo de elevação sustentada da temperatura basal, prevalecendo sempre o critério que ocorrer mais tardiamente. Dessa forma, o método utiliza simultaneamente os sinais hormonais refletidos no muco cervical e na temperatura para aumentar a segurança na identificação do término da fase fértil.[4] Um grande estudo prospectivo alemão, conduzido entre 1985 e 2005, demonstrou um excelente Índice de Pearl de 0,4 em uso perfeito com abstinência e 0,6 com o uso de preservativo nos dias férteis. Ressalta-se, porém, a alta taxa de descontinuidade do método (maior que 50% em um período de 24 meses), o que pode refletir a dificuldade de adesão a longo prazo.[15,16]
- Método da amenorreia lactacional (AML): Baseia-se no efeito fisiológico supressor que a amamentação exclusiva exerce sobre o eixo hipotálamo-hipófise-ovariano, inibindo a ovulação. É considerado altamente eficaz nos primeiros seis meses pós-parto, desde que três critérios rigorosos sejam atendidos simultaneamente: amamentação exclusiva ou quase exclusiva em livre demanda (dia e noite), amenorreia persistente (ausência de sangramento vaginal após 56 dias pós-parto) e menos de seis meses pós-parto.[17,18] O método deve ser imediatamente desconsiderado e substituído caso ocorra o retorno da menstruação nesse período ou se a frequência das mamadas diminuir.
- Coito interrompido (retirada): Consiste na retirada completa do pênis da vagina antes que ocorra a ejaculação. Embora seja um método amplamente praticado em todo o mundo devido à sua conveniência e ausência de custos, apresenta taxas inaceitavelmente altas de falha em uso típico (aproximadamente 22 gestações por 100 mulheres-ano), sendo classificado como um dos métodos contraceptivos menos eficazes e menos recomendados pelos profissionais de saúde.[19-21]

Quais são os fundamentos científicos desses métodos?

Todos os métodos contraceptivos baseados na percepção da fertilidade compartilham o mesmo fundamento fisiológico e biológico: a janela fértil humana é estritamente limitada a aproximadamente seis dias por ciclo menstrual, correspondendo aos cinco dias que antecedem a ovulação (devido à sobrevida dos espermatozoides no trato reprodutivo feminino) e ao dia da ovulação em si (devido à curta sobrevida do oócito).[8,22] A progesterona, produzida pelo corpo lúteo na fase pós-ovulatória, atua no centro termorregulador do hipotálamo e eleva a temperatura basal corporal em 0,3–0,5 °C, um sinal clínico que confirma retrospectivamente a ocorrência da ovulação.

As alterações progressivas do muco cervical são uma das expressões mais elegantes da fisiologia reprodutiva feminina. Elas refletem, de forma prospectiva, o aumento progressivo dos níveis de estradiol na fase folicular, antecipam a aproximação da ovulação e criam um ambiente biológico favorável à capacitação, sobrevivência e transporte dos espermatozoides.[9,23] Durante muito tempo, esses sinais

foram interpretados de maneira essencialmente clínica, subjetiva e dependente da observação individual da mulher ou do profissional de saúde. No entanto, quando associados a outros indicadores fisiológicos, como ocorre no método sintotérmico, tornam-se parte de um sistema mais robusto de reconhecimento da janela fértil, aumentando substancialmente a precisão tanto para identificar o início quanto o término do período de maior probabilidade de concepção.

O que muda, no século XXI, é que a fisiologia deixa de ser observada apenas em momentos pontuais e passa a ser acompanhada de forma contínua, digital e longitudinal. Essa transformação não acontece isoladamente. Ela é resultado da convergência entre biologia, sensores, conectividade, ciência de dados e inteligência artificial. Os primeiros dispositivos conectados, conhecidos como IoT: Internet of Things, inauguraram a possibilidade de objetos cotidianos coletarem, transmitirem e processarem dados em tempo real. Quando essa lógica é aplicada à saúde, surge o conceito de IoMT: Internet of Medical Things, um ecossistema de dispositivos médicos, sensores e plataformas digitais capazes de monitorar sinais biológicos de maneira remota, contínua e personalizada.

Essa evolução representa uma mudança de paradigma. A medicina tradicional sempre foi construída em torno de consultas episódicas, exames pontuais e observações temporais da fisiologia. O IoMT permite algo diferente: acompanhar o comportamento biológico da mulher em seu ambiente real, ao longo dos dias, dos ciclos, das variações individuais e onipresente. A fisiologia deixa de ser uma fotografia isolada e passa a ser um filme. E, em fertilidade, isso tem implicações profundas, porque a janela fértil não é um evento fixo de calendário, mas um fenômeno dinâmico, dependente da interação entre hormônios, temperatura, sistema nervoso autônomo, sono, metabolismo, comportamento e sinais cervicais.

Nesse cenário, os dispositivos vestíveis, ou *wearables*, assumem papel central. Relógios inteligentes, anéis biométricos, sensores cutâneos, adesivos inteligentes, termômetros contínuos e biossensores miniaturizados passaram a captar variáveis fisiológicas altamente relacionadas ao ciclo menstrual e à fertilidade. Entre elas estão temperatura basal ou periférica, frequência cardíaca, variabilidade da frequência cardíaca, padrões respiratórios, arquitetura do sono, nível de atividade física, perfusão periférica, sudorese e sinais indiretos de atividade autonômica. Embora isoladamente nenhum desses parâmetros substitua a compreensão clínica do ciclo ovariano, sua integração matricial permite reconhecer padrões sutis que muitas vezes antecedem ou acompanham os eventos ovulatórios.

A transição das redes móveis do 4G para o 5G amplia ainda mais esse potencial. Não se trata apenas de internet mais rápida. O 5G permite menor latência, maior estabilidade, maior capacidade de conexão simultânea entre dispositivos e transmissão contínua de grandes volumes de dados. Em saúde digital, isso cria as bases para monitoramento remoto em tempo quase real, interoperabilidade entre plataformas e atualização constante de modelos computacionais. Em outras palavras, a infraestrutura tecnológica passa a permitir que sinais fisiológicos captados no corpo da mulher sejam transformados em dados estruturados, enviados para plataformas digitais, analisados por algoritmos e devolvidos em forma de orientação clínica ou comportamental personalizada.

Ao mesmo tempo, a expansão do Big Data em saúde permite que bilhões de pontos de dados sejam analisados em escala populacional e individual. Essa talvez seja uma das maiores rupturas em relação aos métodos tradicionais de controle de fertilidade. Modelos antigos, baseados predominantemente em calendário, partiam da premissa de ciclos relativamente previsíveis e de padrões populacionais médios. A nova geração de sistemas digitais trabalha com outra lógica: a lógica da individualização progressiva. Quanto mais dados longitudinais são coletados de uma usuária, maior a capacidade do sistema de reconhecer seu padrão próprio de variação fisiológica, suas irregularidades, seus desvios e suas tendências.

Nesse ponto, a inteligência artificial deixa de ser apenas um recurso tecnológico e passa a funcionar como uma ponte entre dados biológicos dispersos e interpretação clínica aplicável. Modelos de aprendizado de máquina conseguem integrar múltiplas variáveis simultaneamente, identificar correlações não lineares e transformar sinais aparentemente pequenos em biomarcadores digitais. Assim, fenômenos fisiológicos clássicos, como a elevação estrogênica pré-ovulatória, as alterações do muco cervical, as mudanças térmicas pós-ovulatórias e as variações autonômicas relacionadas ao ciclo, podem ser traduzidos em modelos probabilísticos de fertilidade.

Essa convergência entre IoMT, wearables, 5G, Big Data e inteligência artificial inaugura uma nova fronteira na saúde reprodutiva: a fertilidade digital. Não se trata de substituir o conhecimento médico ou reduzir a complexidade da fisiologia feminina a um aplicativo. Ao contrário, trata-se de ampliar a capacidade de observação, organizar dados que antes eram fragmentados e oferecer à mulher uma leitura mais personalizada do próprio corpo. A tecnologia, quando bem regulada e cientificamente validada, pode transformar sinais fisiológicos em informação útil, respeitando a individualidade de cada ciclo e evitando a falsa simplificação de que todas as mulheres ovulam no mesmo dia ou seguem o mesmo padrão menstrual.

Por isso, os modernos aplicativos digitais de controle de fertilidade representam mais do que ferramentas de conveniência. Eles expressam a transição de uma medicina baseada em registros retrospectivos para uma medicina reprodutiva preditiva, contínua e orientada por dados. Muitos desses sistemas já são reconhecidos por agências regulatórias internacionais como Software as a Medical Device (SaMD), justamente porque deixam de ser simples aplicativos de bem-estar e passam a atuar como soluções digitais com finalidade médica. Nesse novo cenário, fisiologia, tecnologia e ciência de dados se encontram para redefinir a forma como compreendemos, monitoramos e manejamos a janela fértil, colocando a saúde da mulher no centro de uma medicina mais personalizada, conectada e inteligente.[24-26]

Aplicativos digitais de controle de fertilidade

Aplicativos classificados como Software como Dispositivo Médico, ou Software as a Medical Device (SaMD), representam uma categoria substancialmente diferente dos aplicativos simples de diário menstrual ou de controle do ciclo. A diferença central não está apenas na interface, na sofisticação visual ou na promessa comercial do aplicativo, mas na sua finalidade pretendida, no grau de impacto sobre decisões em saúde e no nível de validação técnica, clínica e regulatória exigido. Segundo a definição adotada pelo International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), pela Food and Drug Administration (FDA), pela European Medicines Agency (EMA) e pela ANVISA, softwares com finalidade médica podem ser enquadrados como Software as a Medical Device (SaMD), quando destinados a desempenhar uma ou mais funções médicas sem fazer parte integrante de um dispositivo médico físico específico.

Um aplicativo simples de diário menstrual funciona, em geral, como uma ferramenta de registro pessoal. Ele permite que a mulher anote datas de menstruação, sintomas, cólicas, fluxo, alterações de humor, relações sexuais, uso de medicamentos ou percepção subjetiva de sinais corporais. Muitos desses aplicativos oferecem estimativas do próximo ciclo ou da provável ovulação com base em médias populacionais ou cálculos retrospectivos, frequentemente derivados da duração dos ciclos anteriores. Nesse modelo, o aplicativo se aproxima mais de uma agenda digital sofisticada do que de uma ferramenta médica. Ele organiza informações, melhora a percepção corporal e pode ajudar na comunicação com o profissional de saúde, mas não necessariamente interpreta os dados com finalidade diagnóstica, contraceptiva, terapêutica ou preditiva validada.

Já um aplicativo considerado SaMD ultrapassa essa fronteira. Ele não apenas registra dados: ele processa informações fisiológicas com uma finalidade médica objetiva. Isso significa que seu algoritmo pode ser utilizado para estimar risco, apoiar decisão clínica, monitorar uma condição, orientar condutas ou, no campo da fertilidade, indicar dias de maior ou menor probabilidade de concepção com finalidade específica, inclusive contraceptiva ou de planejamento reprodutivo. As agências reguladoras diferenciam softwares que apenas ajudam o usuário a acompanhar informações gerais daqueles que se enquadram como funções de dispositivo médico, especialmente quando suas informações podem influenciar decisões relacionadas à saúde, diagnóstico, prevenção ou tratamento.

A diferença técnica, portanto, é profunda. Enquanto aplicativos simples de ciclo menstrual costumam trabalhar com regras fixas, médias históricas e estimativas no calendário do mês, os sistemas classificados como SaMD podem incorporar modelos estatísticos preditivos, algoritmos adaptativos, aprendizado de máquina, análise probabilística e integração contínua com dispositivos vestíveis, como smartwatches, anéis inteligentes, sensores de temperatura, monitores de frequência cardíaca e outros wearables. Esses sistemas são capazes de combinar múltiplas camadas de dados, como temperatura corporal, variação da frequência cardíaca, padrão de sono, atividade autonômica, regularidade menstrual e informações inseridas pela usuária, construindo um modelo individualizado de funcionamento fisiológico.

Essa distinção é particularmente importante em fertilidade. Um aplicativo comum pode dizer: "com base nos seus ciclos anteriores, sua ovulação provavelmente ocorrerá em determinado dia". Um SaMD, por outro lado, deve demonstrar que sua inferência tem base técnica, desempenho mensurável, validação clínica e controle de risco compatíveis com a finalidade alegada. Quando um software passa a orientar a usuária sobre a janela fértil, dias de abstinência, maior risco de gravidez ou possibilidade de uso como método contraceptivo, ele deixa de ser apenas uma ferramenta de bem-estar e passa a ocupar um território regulatório muito mais sensível. Nessa situação, erros de classificação ou de predição podem resultar em consequências clínicas reais, como gravidez não planejada, atraso na concepção ou falsa segurança em relação ao período fértil.

Do ponto de vista regulatório, essa transição muda tudo. Um aplicativo de bem-estar ou diário menstrual pode ser disponibilizado ao consumidor com exigências regulatórias muito menores, desde que não faça alegações médicas específicas ou não pretenda substituir, orientar ou modificar decisões clínicas. Já um SaMD precisa demonstrar segurança, desempenho, gerenciamento de risco, documentação técnica, rastreabilidade de versões, avaliação clínica e qualidade do ciclo de vida do software. O Conselho Federal de Medicina no Brasil estabelece que a categorização de risco no uso de inteligência artificial dentro de um SaMD depende tanto da importância da informação fornecida pelo software para a decisão em saúde quanto da gravidade da condição ou situação clínica em que será utilizado.

Em termos práticos, isso significa que um aplicativo não se torna SaMD simplesmente porque usa inteligência artificial, tem uma interface sofisticada ou se conecta a um smartwatch. O que define sua natureza regulatória é a intenção de uso médico. Se o software apenas registra o ciclo e oferece informações educacionais gerais, tende a ser tratado como ferramenta de bem-estar. Se, no entanto, calcula a janela fértil com finalidade contraceptiva, apoia planejamento reprodutivo com base em inferências fisiológicas validadas ou fornece recomendações que podem modificar comportamento sexual ou decisões clínicas, ele passa a se aproximar da categoria de dispositivo médico digital.

Aplicativos classificados como SaMD, portanto, incorporam algoritmos avançados de aprendizado de máquina, análise estatística preditiva e integração contínua com dispositivos vestíveis não apenas para aumentar a conveniência de uso, mas para transformar dados fisiológicos em informação médica acionável. Essa informação precisa ser confiável, auditável, validada cientificamente e acompanhada de mecanismos de controle de risco. A sofisticação tecnológica, nesse caso, não é apenas um diferencial de mercado; ela exige responsabilidade regulatória proporcional ao impacto potencial sobre a saúde da mulher.

Essa distinção é essencial para a saúde reprodutiva digital. O diário menstrual pertence à lógica do registro. O aplicativo de ciclo pertence à lógica da organização e da estimativa. O SaMD pertence à lógica da medicina digital regulada. Ele não apenas acompanha o corpo: ele interpreta sinais biológicos, produz inferências clínicas e pode influenciar decisões concretas sobre fertilidade, contracepção e planejamento reprodutivo. É justamente por isso que sua adoção deve ser acompanhada de validação científica, transparência algorítmica, vigilância pós-comercialização e clareza absoluta sobre suas indicações, limitações e populações para as quais foi testado.[27] Este é o principal objetivo desta revisão: a orientação ao ginecologista obstetra sobre quais ferramentas escolher, baseado em toda a trama regulatória e perfomance baseada em evidências, para orientar suas pacientes.

Foram avaliados os 10 aplicativos mais usados nacionalmente: Clue®, Calendário menstrual (Meu Calendário)®, Maya®, FEMM®, Life Calendário®, MeetYou®, Femometer®, Period Tracker®, Womanlog®, Flo®, Glow®, e Natural Cycles®. O Natural Cycles® é, até o momento, o único aplicativo com aprovação regulatória formal como dispositivo médico para contracepção por diversas agências de alta vigilância sanitária, incluindo o FDA nos EUA, o CE Mark na Europa e, no Brasil, a ANVISA, que concedeu aprovação em março de 2025.[28-30] O funcionamento do Natural Cycles® baseia-se na medição diária e precisa da temperatura basal, com a integração opcional de testes urinários de hormônio luteinizante (LH), e em um algoritmo proprietário que classifica os dias como "Verdes" (não férteis, seguros para relações desprotegidas) ou "Vermelhos" (férteis, exigindo abstinência ou uso de método de barreira).[31]

Grandes estudos prospectivos e observacionais avaliaram a eficácia do Natural Cycles em cenários de mundo real: um estudo global publicado em 2017, envolvendo 22.785 mulheres e analisando 224.563 ciclos menstruais, demonstrou um Índice de Pearl de 6,9 em uso típico e 1,0 em uso perfeito.[32] Uma coorte norte-americana (2021) com 5.879 usuárias relatou um Índice de Pearl de 6,2 em uso típico e 2,0 em uso perfeito.[33] Uma análise abrangente de 12.247 usuárias no Reino Unido (2021) confirmou uma eficácia semelhante, com Índice de Pearl de 6,5 em uso típico.[34] Essa aprovação regulatória valida a tecnologia como uma opção legítima e baseada em evidências de contracepção não hormonal para as mulheres brasileiras. É fundamental, porém, que os profissionais de saúde saibam distinguir claramente o Natural Cycles dos demais aplicativos genéricos de monitoramento do ciclo menstrual, pois a grande maioria desses aplicativos não foi avaliada clinicamente nem aprovada para a prevenção de gravidez, apresentando riscos inaceitáveis se usados com esse propósito.[27,35]

Quais são as evidências científicas sobre a eficácia desses métodos?

A eficácia dos métodos contraceptivos baseados na percepção da fertilidade varia amplamente conforme o método específico utilizado, a qualidade do ensino fornecido pelos profissionais de saúde e a motivação contínua do casal em seguir as regras do método. O Índice de Pearl, que expressa o número de gestações não planejadas por 100 mulheres-ano de uso, é a métrica epidemiológica padronizada para a comparação da eficácia contraceptiva. A Tabela 1 apresenta o Índice de Pearl detalhado dos métodos contraceptivos baseados na percepção da fertilidade, e a Tabela 2 contextualiza esses valores em comparação direta com todos os métodos contraceptivos modernos disponíveis atualmente.[15,19,20,36]

Tabela 1. Índice de Pearl dos métodos comportamentais de regulação da fertilidade para contracepção

Método	Uso perfeito	Uso típico	Referência
Métodos baseados no uso de calendário			
Método do calendário (Ogino-Knaus ou "tabelinha")	5	12–24	(19,20)
Dias fixos (SDM)	4,8	12,0	(8)
Temperatura basal corporal	1–3	12–24	(19,20)
Métodos de Muco Cervical			
Método de Ovulação de Billings	3	14–23	(19,20,37)
Dois dias (TwoDay)	3,5	13,7	(13)
Sintotérmico	0,4–0,6	1,8–2,0	(15)
Natural Cycles® (app)	1,0–2,0	6,2–6,9	(32-34)

Índice de Pearl: número de gestações não planejadas por 100 mulheres-ano de uso. Quanto menor o valor, maior a eficácia do método.
Fonte: Estudos específicos citados na coluna "Referência".

Tabela 2. Índice de Pearl de todos os contraceptivos disponíveis

Método contraceptivo	Uso perfeito	Uso típico	Referência
Implante subdérmico	0,05 a 0,1	0,05 a 0,1	(19,20,36)
DIU hormonal (DIU-LNG)	0,2 – 0,3	0,2 – 0,4	(19,20,36)
Vasectomia	0,1	0,15	(19,36)
Laqueadura tubária	0,5	0,5	(19,36)
DIU de cobre	0,6	0,8	(19,20,36)
Injetável trimestral (AMPD)	0,2	4,0	(19,20,36)
Pílula combinada, Anel vaginal e Adesivo Combinado	0,3	7,0 - 9,0	(19,20,36)
Pílula de progestagênio	0,3	7,0 - 9,0	(19,20,36)
Sintotérmico	0,4–0,6	1,8–2,0	(15)
Amenorreia lactacional (AML)	0,5–0,9	2,0	(17,19)
Natural Cycles® (app)	1,0–2,0	6,2–6,9	(32-34)
Preservativo externo (masculino)	2	13	(19,20,36)
Preservativo interno (Feminino)	5	21	(19,20,36)
Métodos de Muco Cervical			
Método de Ovulação de Billings	3	14–23	(19,20,37)
Método dos Dois Dias	3,5	13,7	(13)
Métodos baseados em uso de calendário			
Métodos dos Dias Fixos	4,8	12,0	(8)
Método do calendário (Ogino-Knaus ou "tabelinha")	5	12–24	(19,20)
Diafragma	16	17	(19,36)
Espermicida	16-18	21-28	(19,20,36)

Fonte: Trussell (2011),[19] Cason et al. (2023)[20] e Polis et al. (2026)[36]

Quais são as orientações para a prática clínica e o papel do ginecologista?

Os métodos contraceptivos baseados na percepção da fertilidade foram clinicamente aprovados e são mais adequados para mulheres com 18 anos ou mais, que apresentam ciclos menstruais regulares variando entre 24 e 38 dias (com uma variação interciclos máxima de até nove dias), que possuem um estilo de vida compatível com a rotina diária de observação ou medição exigida pelo método escolhido, que contam com um parceiro cooperativo e engajado e que, após receberem uma orientação contraceptiva adequada e completa, ainda assim manifestam o desejo claro de utilizá-lo.[38] A escolha compartilhada entre os diferentes métodos deve considerar cuidadosamente a regularidade do ciclo menstrual, a capacidade real de adesão da usuária a longo prazo e as consequências médicas, psicológicas e sociais de uma eventual gravidez não planejada.[39]

O ginecologista tem o dever ético e profissional de oferecer todas as opções contraceptivas disponíveis, e garantir que a paciente compreenda perfeitamente as diferenças substanciais de eficácia, principais eventos adversos e benefícios não contraceptivos entre eles. Para as mulheres que optarem conscientemente por métodos baseados na percepção da fertilidade é absolutamente essencial orientar sobre a necessidade inegociável de abstinência sexual ou uso correto de preservativo nos dias férteis; o acesso facilitado e a indicação da contracepção de emergência em caso de uso inadequado do método ou relação desprotegida; e o treinamento adequado e contínuo no método escolhido.[40]

Mulheres diagnosticadas com síndrome ovariana metabólica poliendócrina (SOMP) ou outras anovulação crônica ou que se encontram na transição para o climatério requerem um aconselhamento médico muito mais reforçado sobre o aumento significativo no risco de falha, justificado pela maior imprevisibilidade da ovulação nesses grupos clínicos específicos.[41] O método não é recomendado como opção principal para adolescentes, mulheres com condições médicas que representem risco inaceitável em caso de gravidez ou mulheres sem condições práticas de manter a rotina rigorosa de observação exigida.

O respeito à autonomia da paciente, após um aconselhamento médico adequado, empático e baseado em evidências, é o pilar fundamental para garantir a adesão e a satisfação contraceptiva.[42]

Considerações finais

Diante do uso crescente e da popularização dos métodos contraceptivos baseados na percepção da fertilidade, a FEBRASGO reconhece a necessidade premente de orientação qualificada e atualizada por parte de ginecologistas e obstetras em todo o país. A diversidade de métodos atualmente disponíveis, que vão desde o tradicional método do calendário até o sofisticado aplicativo digital, exige que o profissional de saúde conheça profundamente as particularidades, as evidências científicas de eficácia, os aspectos regulatórios e as limitações inerentes de cada um deles. No campo emergente dos aplicativos de saúde, é estritamente necessária a aprovação regulatória da ANVISA para o seu uso seguro no aconselhamento contraceptivo no Brasil; até o presente momento, apenas o Natural Cycles® possui essa aprovação oficial. A comparação transparente de eficácia com os métodos modernos deve fazer parte integrante do aconselhamento contraceptivo, que deve ser sempre amplo, baseado nas melhores evidências científicas e centrado nas necessidades e valores da pessoa. A FEBRASGO continuará acompanhando de perto a evolução das evidências científicas nessa área em constante transformação e atualizará suas recomendações clínicas conforme novos estudos com rigorosa revisão por pares sejam publicados na literatura médica internacional.

Referências

1. Urrutia RP, Polis CB, Jensen ET, Greene ME, Kennedy E, Stanford JB. Effectiveness of fertility awareness-based methods for pregnancy prevention: a systematic review. Obstet Gynecol. 2018;132(3):591-604. doi: 10.1097/AOG.0000000000002784
2. Duane M, Contreras A, Jensen ET, White A. The performance of fertility awareness-based method apps marketed to avoid pregnancy. J Am Board Fam Med. 2016;29(4):508-11. doi: 10.3122/jabfm.2016.04.160022
3. Simmons RG, Jennings V. Fertility awareness-based methods of family planning. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 2020;66:68-82. doi: 10.1016/j.bpobgyn.2019.12.003
4. World Health Organization. Family planning: a global handbook for providers. Geneva: WHO; 2022.
5. Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia. Métodos anticoncepcionais reversíveis de longa duração. São Paulo: FEBRASGO; 2021. (Protocolo FEBRASGO-Ginecologia, no 64/ Comissão Nacional Especializada em Anticoncepção).
6. Pyper CM. Fertility awareness and natural family planning. Eur J Contracept Reprod Health Care. 1997;2(2):131-46. doi: 10.3109/13625189709167468
7. Fehring RJ, Schneider M, Raviele K, Barron ML. Efficacy of cervical mucus observations plus electronic hormonal fertility monitoring as a method of natural family planning. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 2007;36(2):152-60. doi: 10.1111/j.1552-6909.2007.000129.x
8. Arévalo M, Jennings V, Sinai I. Efficacy of a new method of family planning: the Standard Days Method. Contraception. 2002;65(5):333-8. doi: 10.1016/s0010-7824(02)00288-3
9. Sinai I, Jennings V, Arévalo M. The TwoDay Algorithm: a new algorithm to identify the fertile time of the menstrual cycle. Contraception. 1999;60(2):65-70. doi: 10.1016/s0010-7824(99)00072-4
10. Wilcox AJ, Dunson D, Baird DD. The timing of the "fertile window" in the menstrual cycle: day specific estimates from a prospective study. BMJ. 2000;321(7271):1259-62. doi: 10.1136/bmj.321.7271.1259
11. Bull JR, Rowland SP, Scherwitzl EB, Scherwitzl R, Danielsson KG, Harper J. Real-world menstrual cycle characteristics of more than 600,000 menstrual cycles. NPJ Digit Med. 2019;2:83. doi: 10.1038/s41746-019-0152-7
12. Barron ML, Fehring RJ. Basal body temperature assessment: is it useful to couples seeking pregnancy? MCN Am J Matern Child Nurs. 2005;30(5):290-6. doi: 10.1097/00005721-200509000-00004
13. Arévalo M, Jennings V, Nikula M, Sinai I. Efficacy of the new TwoDay Method of family planning. Fertil Steril. 2004;82(4):885-92. doi: 10.1016/j.fertnstert.2004.03.040
14. Jennings V, Sinai I. Further analysis of the theoretical effectiveness of the TwoDay method of family planning. Contraception. 2001;64(3):149-53. doi: 10.1016/s0010-7824(01)00251-7
15. Frank-Herrmann P, Heil J, Gnoth C, Toledo E, Baur S, Pyper C, et al. The effectiveness of a fertility awareness based method to avoid pregnancy in relation to a couple's sexual behaviour during the fertile time: a prospective longitudinal study. Hum Reprod. 2007;22(5):1310-9. doi: 10.1093/humrep/dem003
16. Pallone SR, Bergus GR. Fertility awareness-based methods: another option for family planning. J Am Board Fam Med. 2009;22(2):147-57. doi: 10.3122/jabfm.2009.02.080038
17. Van der Wijden C, Manion C. Lactational amenorrhoea method for family planning. Cochrane Database Syst Rev. 2015;(10):CD001329. doi: 10.1002/14651858.CD001329.pub2

18. Hoyt-Austin A, Chen MJ, Iwuagwu C, Brown SD, Fix M, Kair LR, et al. Understanding of lactational amenorrhea as a contraceptive method among U.S. Pregnant Women. Breastfeed Med. 2023;18(8):621-5. doi: 10.1089/bfm.2023.0105
19. Trussell J. Contraceptive failure in the United States. Contraception. 2011;83(5):397-404. doi: 10.1016/j.contraception.2011.01.021
20. Cason P, Cwiak C, Edelment A, Kowal D, Marrazzo JM, Nelson AL, et al. Contraceptive technology. 22nd ed. Burlington: Jones-Bartlett Learning; 2023.
21. Jones RK, Fennell J, Higgins JA, Blanchard K. Better than nothing or savvy risk-reduction practice? The importance of withdrawal. Contraception. 2009;79(6):407-10. doi: 10.1016/j.contraception.2008.12.008
22. Colombo B, Masarotto G. Daily fecundability: first results from a new data base. Demogr Res. 2000;3:39. doi: 10.4054/DemRes.2000.3.5
23. Vigil P, Lyon C, Ruvalcaba B, Rioseco V. Ovulation, a sign of health. Linacre Q. 2017;84(4):343-55. doi: 10.1080/00243639.2017.1394053
24. Berglund Scherwitzl E, Hirschberg AL, Scherwitzl R. Identification and prediction of the fertile window using NaturalCycles. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2015;20(5):403-8. doi: 10.3109/13625187.2014.988210
25. Berglund Scherwitzl E, Gemzell Danielsson K, Sellberg JA, Scherwitzl R. Fertility awareness-based mobile application for contraception. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2016;21(3):234-41. doi: 10.3109/13625187.2016.1154143
26. Moglia ML, Nguyen HV, Chyjek K, Chen KT, Castaño PM. Evaluation of smartphone menstrual cycle tracking applications using an adapted APPLICATIONS scoring system. Obstet Gynecol. 2016;127(6):1153-60. doi: 10.1097/AOG.0000000000001444
27. Quaglio Oinegue Fulfaro M, Villalba Moya Rodrigues C, Fernandes CE, Federicci Haddad R, de Aguiar Marques I, de Melo Pompei L, et al. Knowledge and use of women's health mobile apps among women and gynecologists: a cross-sectional survey. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2026;31(2):140-8. doi: 10.1080/13625187.2025.2604035
28. Food and Drug Administration. De Novo Classification Request for Natural Cycles [DEN170052]. Silver Spring: FDA; 2018.
29. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde. Resolução-RE No. 806, de 27 de fevereiro de 2025. Diário Oficial da União. 5 mar 2025;Seç. 1:69. (Registro No. 81987060011).
30. McMillan C. Rethinking the regulation of digital contraception under the medical devices regime. Med Law Int. 2023;23(1):3-25. doi: 10.1177/09685332231154581
31. Earle S, Marston HR, Hadley R, Banks D. Use of menstruation and fertility app trackers: a scoping review of the evidence. BMJ Sex Reprod Health. 2021;47(2):90-101. doi: 10.1136/bmjsrh-2019-200488
32. 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. doi: 10.1016/j.contraception.2017.08.014
33. Pearson JT, Chelstowska M, Rowland SP, Benhar E, Kopp-Kallner H, Berglund Scherwitzl E, et al. Contraceptive effectiveness of an FDA-cleared birth control app: results from the Natural Cycles US Cohort. J Women's Health (Larchmt). 2021;30(6):782-8. doi: 10.1089/jwh.2020.8547
34. Pearson JT, Chelstowska M, Rowland SP, Mcilwaine E, Benhar E, Berglund Scherwitzl E, et al. Natural Cycles app: contraceptive outcomes and demographic analysis of UK users. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2021;26(2):105-10. doi: 10.1080/13625187.2020.1867844
35. Karasneh RA, Al-Azzam SI, Alzoubi KH, Muflih SM, Hawamdeh SS. Smartphone applications for period tracking: rating and behavioral change among women users. Obstet Gynecol Int. 2020;2020:2192387. doi: 10.1155/2020/2192387
36. Polis CB, Bradley SE, Micks EA, Steiner MJ. Contraceptive effectiveness: a synthesis of the literature. Contraception. 2026;154:111282. doi: 10.1016/j.contraception.2025.111282
37. Trussell J, Grummer-Strawn L. Contraceptive failure of the ovulation method of periodic abstinence. Fam Plann Perspect. 1990;22(2):65-75.
38. Manhart MD, Duane M, Lind A, Sinai I, Golden-Tevald J. Fertility awareness-based methods of family planning: a review of effectiveness for avoiding pregnancy using SORT. Osteopath Fam Physician. 2013;5(1):2-8. doi: 10.1016/j.osfp.2012.09.002
39. Stanford JB, Parnell TA, Boyle PC. Outcomes from treatment of infertility with natural procreative technology in an Irish general practice. J Am Board Fam Med. 2008;21(5):375-84. doi: 10.3122/jabfm.2008.05.070239
40. Fehring RJ, Schneider M, Barron ML. Efficacy of the Marquette method of natural family planning. MCN Am J Matern Child Nurs. 2008;33(6):348-54. doi: 10.1097/01.NMC.0000341254.80426.32
41. Reiser E, Lanbach J, Böttcher B, Toth B. Non-hormonal treatment options for regulation of menstrual cycle in adolescents with PCOS. J Clin Med. 2022;12(1):67. doi: 10.3390/jcm12010067
42. Hong M, Rajaguru V, Kim K, Jang SY, Lee SG. Menstrual cycle management and period tracker app use in millennial and generation Z individuals: mixed methods study. J Med Internet Res. 2024;26:e53146. doi: 10.2196/53146

Eduardo Cordioli
Hospital e Maternidade Santa Joana, São Paulo, SP, Brasil

Ilza Maria Urbano Monteiro
Universidade Estadual de Campinas, Campinas, SP, Brasil

Maria Celeste Osório Wender
Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, Brasil

Conflitos de interesse: nada a declarar.

Disponibilidade dos dados: os dados da pesquisa estão disponíveis no artigo.

Comissão Nacional Especializada em Anticoncepção da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (Febrasgo)

Presidente:
Ilza Maria Urbano Monteiro

Vice-presidente:
Rogério Bonassi Machado

Secretário:
Jaqueline Neves Lubianca

Membros:
Silvio Silva Fernandes
Carlos Alberto Politano
Cristina Aparecida Falbo Guazzelli
Edson Santos Ferreira Filho
Jarbas Magalhães
Luis Carlos Sakamoto
Mariane Nunes De Nadai
Milena Bastos Brito
Valeria Barbosa Pontes
Carolina Sales Vieira
Zsuzsanna Ilona Katalin De Jarmy Di Bella
Cassia Raquel Teatin Juliato