



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

RESPOSTA TÉCNICA 2020.0001995

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Robert Lopes De Almeida

PROCESSO Nº.: 50006472320208130081

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Bonfim

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: ZBS

IDADE: 47 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Histerectomia Total, bem como os demais procedimentos correlatos necessários e relacionados

DOENÇA(S) INFORMADA(S): N926, D25

FINALIDADE / INDICAÇÃO: miomatose uterina

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG - 38093

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0001995

II – RESPOSTAS ÀS PERGUNTAS DO JUÍZO:

Realize-se consulta ao setor técnico competente do TJMG (NAT-JUS) através do e-mail cojur.natjus@tjmg.jus.br, para obter informações técnicas acerca da cirurgia solicitada, prazos e procedimentos disponibilizados para o caso como o dos presentes autos, bem assim sobre a adequação/necessidade do método, possibilidade ou não de prestação pelo SUS e existência de tratamento alternativo, encaminhando-se cópia da inicial e dos documentos imprescindíveis, com prazo de 10 (dez) dias para resposta.

III – CONSIDERAÇÕES E RESPOSTAS

No SUS existe PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) para o tratamento de miomas. O tratamento cirúrgico solicitado está disponível no SUS através dos códigos tabela SIGTAB



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

040906013-5 : histerectomia total

040906010-0 : histerectomia vaginal

040906-11-9 : histerectomia com anexotomia uni ou bilateral.

De acordo com descrição ao relatório médico o procedimento está em indicado e dentro do protocolo do SUS.

PCDT para o tratamento de miomas (dados copilados)

1 INTRODUÇÃO

Os leiomiomas, miomas ou fibromas uterinos são tumores benignos originados de células musculares lisas do miométrio. São costumeiramente descritos de acordo com sua localização(1):

- Intramurais: desenvolvem-se dentro da parede uterina e podem ser grandes o suficiente para distorcer a cavidade uterina e a superfície serosa;
- Submucosos: derivam de células miometriais localizadas imediatamente abaixo do endométrio e frequentemente crescem para a cavidade uterina;
- Subserosos: originam-se na superfície serosa do útero e podem ter uma base ampla ou pedunculada e ser intraligamentares; e
- Cervicais: localizados na cérvix uterina.

Os miomas são uma causa comum de morbidade em mulheres em idade reprodutiva; no entanto a maioria apresenta-se assintomática não necessitando de nenhuma intervenção. A maioria das mulheres sintomáticas apresenta mioma na 4ª e 5ª décadas de vida(2). A incidência varia grandemente – de 5% a 80% –, de acordo com o método diagnóstico utilizado. Em uma amostra aleatória de mulheres entre 25-40 anos de idade(1,3), a ultrassonografia (US) transvaginal detectou uma prevalência de 5,4%, com uma relação direta entre prevalência e idade das pacientes – 3,3% para mulheres entre 25 e 32 anos e 7,8% para mulheres entre 33 e 40 anos. Uma prevalência de 6% a 34% de miomas submucosos foi observada em mulheres que se submeteram à histeroscopia como parte da investigação de hemorragia anormal e de 2% a 7% nas mulheres sob



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

investigação de infertilidade(4). Miomas não têm sido descritos em meninas pré-puberais, embora já o tenham sido em adolescentes(5, 6). Alguns fatores de risco relacionados ao desenvolvimento de miomas são a paridade (maior risco em nulíparas)(7), uso de anticoncepcional oral (ACO - protegeria contra o desenvolvimento de miomatose)(2,7), tabagismo (diminuição de risco), dieta (carnes vermelhas associam-se a risco de desenvolvimento e vegetais verdes a diminuição de risco) (8), obesidade (maior risco)(2), etnia (mulheres negras têm maior risco(5), história familiar (9) e genética (2,10). A patogênese dos miomas não está esclarecida. Embora o crescimento desses tumores seja responsivo a esteroides gonadais, esses hormônios não são necessariamente responsáveis pela gênese dos tumores. Outras influências que não os hormônios gonadais ficam claras ao se avaliar o fato de que paridade e o de ACO são fatores protetores para o desenvolvimento de miomas(5). A identificação dos fatores de risco e da doença em seu estágio inicial e o encaminhamento ágil e adequado para o atendimento especializado dão à Atenção Básica um caráter essencial para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos.

2 CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)

- D25.0 Leiomioma submucoso do útero - D25.1 Leiomioma intramural do útero

- D25.2 Leiomioma subseroso do útero

3 DIAGNÓSTICO

3.1 DIAGNÓSTICO CLÍNICO Embora a maioria dos miomas não produza qualquer sintoma, quando eles existem se relacionam com o seu número, tamanho e localização. As principais manifestações clínicas envolvem alterações menstruais (sangramento uterino aumentado ou prolongado), anemia por deficiência de ferro, sintomas devido ao volume (dor ou pressão



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

em pelve, sintomas obstrutivos) e disfunção reprodutiva. (11-13). O sangramento uterino da miomatose é caracterizado por menorragia (menstruação abundante) e hipermenorreia (sangramento menstrual prolongado e excessivo). A presença e o grau de sangramento são definidos pela localização do mioma e, secundariamente, por seu tamanho, sendo que os submucosos apresentam mais frequentemente menorragia(2). Dor e compressão de estruturas pélvicas relacionam-se com a localização, o formato e o tamanho dos miomas. Miomas localizados anteriormente podem comprimir a bexiga e causar urgência miccional. Raramente dor aguda pode ocorrer por degeneração ou torsão de pedúnculo de um tumor. Nestas situações, pode haver a concomitância de febre, sensibilidade abdominal, leucocitose e sinais de irritação peritoneal (5). Disfunção reprodutiva tem sido relatada em alguns(14,15), mas não em todos(16) os estudos. A ovulação não é afetada, mas alterações como implantação prévia da placenta, sangramento de terceiro trimestre, trabalho de parto disfuncional, apresentação pélvica, trabalho de parto pré-termo, retenção da placenta, ruptura prematura das membranas, abortamento e parto cesáreo já foram relatadas(5,14,15,17).

3.2 DIAGNÓSTICO POR EXAME COMPLEMENTAR O diagnóstico de miomas uterinos é usualmente baseado no achado de um útero aumentado, móvel e com contornos irregulares ao exame bimanual ou um achado ultrassonográfico, por vezes casual. Exames de imagem são necessários para confirmação diagnóstica e definição da localização do tumor. Avaliação radiológica rotineira não é necessária e nem melhora desfechos(1). A US transvaginal associada se necessário à via abdominal é o padrão ouro(18) para diagnóstico dos miomas uterinos, demonstrando alta sensibilidade (95% a 100%). É um exame não invasivo, de baixo risco, com boa acurácia e baixo custo. Em úteros muito grandes ou com múltiplos miomas a ressonância magnética (RM) auxilia na informação sobre o



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

número de miomas, tamanho e localização(19). A RM auxilia também no diagnóstico diferencial clínico entre mioma, adenomiose e adenomiomas e leiomiossarcomas.

4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO Serão incluídas neste Protocolo as pacientes que apresentarem todos os critérios a seguir: - Dor ou hemorragia como manifestação clínica; - Idade reprodutiva – mulheres pré-menopáusicas; e - Diagnóstico de mioma por exame de imagem (preferencialmente US) ou por procedimento laparoscópico realizado por qualquer indicação. Para o tratamento medicamentoso, além dos critérios descritos a paciente deverá apresentar também contraindicação para procedimento cirúrgico curativo, atestada por médico.

5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO Serão excluídas deste Protocolo as pacientes que apresentarem qualquer um dos critérios abaixo: - Osteoporose estabelecida ou alto risco para seu desenvolvimento (definido conforme o protocolo específico de osteoporose, do Ministério da Saúde); ou - Hipersensibilidade ou intolerância aos medicamentos propostos.

6 CASOS ESPECIAIS Pacientes cuja queixa seja infertilidade e que apresentem miomas devem ser avaliadas quanto à etiologia e tratamento da infertilidade, uma vez que os diagnósticos podem ser paralelos e não de relação causa-efeito.

7 TRATAMENTO

Os tamanho e localização do(s) mioma(s) devem ser considerados ao se avaliar o tratamento de pacientes com miomatose(2,3). O objetivo do tratamento escolhido é o alívio dos sintomas (sangramento, dor, pressão). O momento e o tipo da intervenção devem ser individualizados, baseados nos seguintes fatores: tipo e gravidade dos sintomas, tamanho e localização dos miomas, idade da paciente e de acordo com seus planos obstétricos e reprodutivos.

7.1 TERAPIA CIRÚRGICA **O tratamento de eleição de mioma é**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

cirúrgico. A histerectomia é o tratamento definitivo, e a miomectomia - ressecção do mioma que pode ser realizada por várias técnicas - é um procedimento alternativo(5). A histerectomia elimina os sintomas e a chance de problemas futuros(20). Para mulheres com prole completa, sintomas significativos, múltiplos miomas e desejo de um tratamento definitivo, é o tratamento recomendado(2), pois foi demonstrada redução da intensidade dos sintomas, de depressão e de ansiedade, além de melhora da qualidade de vida(21). O procedimento pode ser realizado por via abdominal, por via vaginal ou por via vaginal com assistência laparoscópica(22). A cirurgia vaginal com assistência laparoscópica em relação à cirurgia transabdominal apresentou em alguns estudos menor tempo operatório, menor tempo de internação e menor quantidade de analgesia necessária no pós-operatório(23) e menor taxa de complicações em relação à cirurgia transabdominal. Na comparação da histerectomia vaginal com a histerectomia vaginal laparoscopicamente assistida, os melhores resultados ocorreram com a primeira, como tempo cirúrgico mais curto, menor perda de sangue transoperatório, menor tempo de íleo paralítico pós-operatório e menor período de internação hospitalar de maneira significativa(24-26). A histerectomia vaginal se mostrou melhor também que a histerectomia abdominal, com menor tempo cirúrgico, menor incidência de febre, tempo de internação mais curto e custo menor(27,28), sendo esta a via preferencial para a realização de histerectomia. A miomectomia (ressecção do mioma) é uma opção para mulheres que não aceitam a perda do útero(1) ou que desejam engravidar, principalmente se a localização do mioma for submucoso ou intramural(29). O procedimento pode ser por via transabdominal ou aberto, laparoscópico ou inilaparotômico. A miomectomia laparoscópica apresenta além das complicações cirúrgicas uma taxa de conversão para cirurgia aberta de 2% a 8%, formação de fístulas útero-peritoneais, risco de ruptura uterina em



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

gestações subsequentes e risco de recorrência, de maneira que a utilização desta técnica tem sido questionada por alguns autores em mulheres que planejem gestar(1,30). Estudos que compararam a miomectomia por laparoscopia com a miomectomia aberta ou por minilaparotomia(31-36) mostraram que a técnica laparoscópica foi associada a menor queda nos níveis da hemoglobina, menor perda de sangue operatório, melhor recuperação no 15º dia, diminuição de dor pósoperatória(37,38) e menos complicações, porém com maior tempo cirúrgico. Complicações maiores, gestações e recorrência foram comparáveis entre os dois grupos. Em ensaio clínico randomizado (ECR) cego com tamanho amostral pequeno(36) e em uma metaanálise (39) que avaliou, comparativamente, a miomectomia por minilaparotomia e por laparoscopia, os resultados favoreceram a técnica da minilaparotomia, em termos de menor tempo cirúrgico, menor perda sanguínea intraoperatória e menor diminuição do nível de hemoglobina, mas sem diferença nos resultados da escala analógica visual (EAV) de dor, dias de hospitalização e íleo pós-operatório. Por outro lado, uma meta-análise (40) demonstrou vantagens da laparoscopia com dor pós-operatória significativamente menor em 6 e 48 horas, menor risco de febre pós operatória e menor tempo de internação na laparoscopia comparada à miomectomia aberta, no entanto com maior tempo cirúrgico em minutos na laparoscopia e sem diferença significativa em escores de dor em 24 horas, retorno ao hospital e recorrência. Assim, a minilaparotomia é a via preferencial para pacientes que serão submetidas à miomectomia, principalmente para as que desejam gestar(30). Meta-análise que comparou miomectomia laparoscópica com miomectomia vaginal demonstrou que esta última foi associada de maneira significativa a menor tempo cirúrgico, mas não houve diferença significativa em termos de perda de sangue, tempo de hospitalização e recuperação ou complicações menores(41). A desvantagem da miomectomia é o desenvolvimento de



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

novos miomas oriundos de novos clones de miócitos anormais. Aproximadamente 50% das mulheres apresentam novos miomas cinco anos após a realização do procedimento de 11% a 26% necessitarão de novo procedimento cirúrgico maior após uma primeira miomectomia, com o número de miomas tendo importância prognóstica(1,2,42). Uma meta-análise(43) avaliou a efetividade, segurança, tolerabilidade e custos de intervenções para reduzir a perda de sangue durante a miomectomia e demonstrou redução significativa de perda sanguínea com misoprostol(44) e vasopressina. Outros agentes (bupivacaína+epinefrina, ácido tranexâmico, matriz de gelatina, torniquete paracervical, ácido ascórbico, dinoprostone,) mostraram diminuição de perda de sangue em estudos de baixa qualidade. Não houve evidência de benefício com enucleação de mioma por morcelação ou uso de ocitocina. Nenhum dos estudos avaliou efeitos adversos e custos das diferentes intervenções, nem fez comparação entre diferentes intervenções. A ablação endometrial – isolada ou em combinação com miomectomia histeroscópica – pode diminuir a ocorrência de sangramento com procedimento minimamente invasivo nas mulheres que tenham prole completa(1). Em avaliação da associação de ablação e miomectomia, apenas 8% das mulheres necessitaram de nova intervenção em um seguimento de seis anos(5). A miólise, que se refere à coagulação laparoscópica de tecido miomatoso(2), é, em mãos habilitadas, uma técnica alternativa de mais fácil execução do que a miomectomia; entretanto a destruição tecidual localizada pode aumentar a chance de ocorrência de ruptura uterina e de formação de aderências (45). A técnica de embolização da artéria uterina (EAU) baseia-se na hipótese de que o controle do fluxo sanguíneo miometrial pode controlar as manifestações clínicas(1,46), e consiste na liberação, via cateter colocado em ambas as artérias uterinas, de um agente que cause embolia, gerando infarto do mioma e evitando dano permanente ao útero(47). Em comparação com a histerectomia e com



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

a miomectomia, os estudos sugerem resultados diversos em relação aos benefícios da EAU, mas em geral demonstram controle da dor menstrual, da menorragia e dos sintomas relacionados à compressão, além da redução do tamanho uterino(2,46,48-53). A EAU cursa com menor tempo cirúrgico e menor tempo de internação (54,55) e também proporciona retorno mais rápido às atividades de rotina e menos complicações cirúrgicas imediatas(52,53,56-60), menos dor durante as primeiras 24 horas e retorno mais precoce as atividades diárias (61-63), alguns sem relevância clínica. Os resultados foram inconclusivos entre os procedimentos para satisfação da paciente(64). No grupo submetido à histerectomia ou miomectomia, houve melhor controle de sangramento, mais pacientes com melhora sintomática e maior taxa de alívio completo dos sintomas(52,54,56,57,61,62,65-68). A morbidade geral para o grupo da histerectomia foi maior do que para o grupo de EAU (34% versus 14,7% (69), respectivamente); no entanto, não foram feitas histerectomias vaginais nesse estudo, as quais apresentam melhores resultados em relação às outras técnicas de histerectomia(27,69). Enquanto que no EMMY Trial (63) as taxas de a complicações maiores e menores foram mais elevadas no grupo da EAU que no da histerectomia, outros estudos mostraram maiores taxas de complicações menores (59). Considerando-se a miomectomia, as complicações tardias foram leves; na pós-embolização, ocorreram complicações graves relacionadas à função ovariana, com aumento transitório de hormônio estimulante do folículo (FSH) e resposta ovariana insuficiente durante a estimulação para fertilização(56,57,70), menor taxa de nascidos vivos (64), taxas de aborto mais altas (71), devendo assim ser evitada em pacientes com infertilidade. Os resultados dos estudos também mostraram no seguimento que as pacientes submetidas à embolização necessitaram de mais procedimentos invasivos adicionais e reintervenções (tanto cirúrgicas como medicamentosas), mais consultas de emergência e



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

apresentaram maiores taxas de reinternações(56, 63), principalmente após cinco anos (72), bem como efeitos adversos tardios graves (54,56,58,62,68,73,74). Na análise econômica, a EAU foi associada a menor uso de recursos na hospitalização inicial; no entanto, no seguimento de um ano, houve maior uso de exames de imagem e mais internações hospitalares. A ocorrência de riscos de vieses nos estudos, na seleção e no seguimento deve ser considerada, bem como o fato de não haver uniformidade nas definições dos parâmetros clínicos avaliados. Sendo assim, a EAU é um procedimento ainda a ser considerado com cautela(56,60), e alguns autores sugerem este procedimento como experimental, por isso não é recomendado neste Protocolo(1). Outros procedimentos não invasivos restritos a protocolos de pesquisa são o ultrassom de focado de alta intensidade guiado por ressonância magnética (UFGRM), que leva à diminuição de tamanho dos miomas, porém com altas taxas de re-tratamento (75,76), e a ablação térmica por radiofrequência (77).

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ O tratamento de eleição de mioma é cirúrgico
- ✓ A histerectomia é o tratamento definitivo,
- ✓ O tratamento está disponível no SUS
- ✓ O tratamento esta bem indicado para o caso em tela

V – REFERÊNCIAS:

- ✓ PORTARIA CONJUNTA Nº 11, DE 31 DE OUTUBRO DE 2017.
Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Leiomioma de Útero
- ✓ Tabela SIGTAB

VI – DATA: 26 de setembro 2020

NATJUS - TJMG