

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juíza de Direito Dra. Sônia Maria Fernandes Marques

PROCESSO Nº.: 50036056920218130073

CÂMARA/VARA: Juizado Especial

COMARCA: Bocaiuva

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: EEP

IDADE: 35 anos

PEDIDO DA AÇÃO: DIU Mirena® (sistema intrauterino liberador de hormônio levonorgestrel (SIU-LNG)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): N 93

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como método contraceptivo substituto às alternativas regularmente disponíveis na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 17480

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002505

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1. O método contraceptivo "Diu Myrena" possui pertinência e/ou correspondência ao tratamento da doença "metrorragia intensa"? **R.: No caso concreto, não foi especificada a causa da "metrorragia intensa". A definição terapêutica depende de vários fatores, tais como exemplo: se o sangramento é agudo ou crônico, faixa etária da paciente, *distinguir se o sangramento uterino anormal (metrorragia) é de origem estrutural (lesões anatômicas do útero) ou de causas não estruturais (também conhecidas como disfuncionais), pois as condutas terapêuticas são bastante diversas e o tratamento depende de um diagnóstico preciso.***

"O tratamento na fase aguda visa estabilizar hemodinamicamente a paciente e estancar o sangramento excessivo, enquanto a terapia da fase crônica é baseada em corrigir a disfunção menstrual, conforme sua etiologia ou conforme a manifestação clínica. O tratamento pode ser cirúrgico ou medicamentoso, esse segundo baseado principalmente em

fármacos hormonais, anti-inflamatórios ou antifibrinolíticos”⁷⁷.

Tabela 4 - Alternativas terapêuticas para o sangramento uterino anormal

Não hormonais	Hormonais	Cirúrgicas
Anti-inflamatórios não esteroideos (AINES) Ácido tranexâmico	Progestágenos (SIU, orais, injetáveis) Anticoncepcionais orais combinados (AHOC)* Análogos de GnRH Acetato de ulipristal**	Ablação endometrial Histerectomia Miomectomia/ polipectomia (histeroscópica) Embolização da artéria uterina

*Nem todos os produtos são autorizados para o tratamento do SUA em todos os países.

**O acetato de ulipristal deve ser utilizado apenas em casos de miomas volumosos.

Fonte da foto: <http://files.bvs.br/upload/S/0100-7254/2015/v43n4/a5308.pdf>

2. Qual a competência administrativa para o fornecimento (União, Estado ou Município)? **R.: Os métodos contraceptivos disponíveis na rede pública, são ofertados aos usuários através da rede de assistência básica, cuja competência é do Município. Consta no relatório apresentado, que o dispositivo intrauterino requerido foi indicado como método contraceptivo.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com intolerância ao uso de contraceptivos orais, metrorragia intensa, fibromialgia, depressão e histórico de AVC (acidente vascular cerebral). Com indicação de método contraceptivo específico (DIU Mirena®).

Metrorragia: O sangramento uterino anormal (SUA) é uma condição comum que afeta até 40% de mulheres no mundo.

“O Sangramento Uterino Anormal (SUA), agudo ou crônico, é definido como o sangramento proveniente do corpo uterino, com anormalidade, seja na sua regularidade, no volume, na frequência ou duração, em mulheres que não estão grávidas.

Na prática clínica diária, esta queixa é frequente e estes casos são observados, seja no atendimento não especializado em Unidades Básicas de Saúde, ou em consultórios de GO e quando o sangramento é agudo e/ou intenso, as pacientes são vistas em Unidades de Pronto Atendimento ou nas Emergências Médicas.

O SUA é responsável por grande número das consultas ginecológicas e,

felizmente, na maioria das vezes o sangramento é de pequena intensidade, sem comprometer o estado geral das pacientes. Entretanto, em algumas situações, essa condição pode ser debilitante, a ponto de haver indicação de procedimentos cirúrgicos como as histerectomias em alta porcentagem delas. Em situações de cronicidade, esta perda de sanguínea excessiva pode, além dos problemas médicos, afetar a qualidade de vida, seja pela necessidade de mudança de hábitos (como as trocas frequentes de absorventes), ou porque pode estar associada a cólicas menstruais e a anemia ferropriva dela subsequente.

A abordagem das pacientes deve ser feita considerando a faixa etária, pois as causas principais de SUA variam quando se tratam de adolescentes, mulheres na vida reprodutiva ou no período climatérico. Para seu diagnóstico são necessários alguns recursos propedêuticos, visto que há a necessidade de se distinguir o SUA de origem estrutural (lesões anatômicas do útero) ou de causas não estruturais (também conhecidas como disfuncionais), pois as condutas terapêuticas são bastante diversas e o tratamento depende de um diagnóstico preciso".⁷

Métodos Contraceptivos: Anticoncepção corresponde ao uso de métodos e técnicas com a finalidade de impedir que o relacionamento sexual resulte em gravidez. Os métodos anticoncepcionais podem ser classificados de várias maneiras. Reconhecem-se dois grupos principais (reversíveis e definitivos/cirúrgicos). Entre os reversíveis temos: comportamentais, de barreira, dispositivos intrauterinos, hormonais e de emergência. No grupo dos definitivos/cirúrgicos temos a esterilização cirúrgica feminina ou masculina.

DIU: dispositivo intrauterino consiste em um objeto sólido de formato variável que é inserido através do colo uterino na cavidade uterina, com o objetivo de evitar a gestação. Os DIU's podem ser classificados em três grupos principais: não medicados, medicados ou de cobre, e hormonais. Existem ainda outras variedades chamadas de *frameless*, ou seja, sem a moldura, pois, na verdade são implantados no interior da musculatura uterina.

Mirena® (levonorgestrel) é um endoceptivo, um sistema intrauterino em forma

de T que, após a inserção, libera o hormônio levonorgestrel dentro do útero com taxa constante de pequenas quantidades (taxa inicial de liberação de 20 mcg / 24h). O objetivo da forma em T é o de ajustar o sistema de liberação ao formato do útero.

Possui indicação de bula para contracepção (prevenção da gravidez), menorragia idiopática (sangramento menstrual excessivo, sem causa orgânica) e para proteção contra hiperplasia endometrial (crescimento excessivo da camada de revestimento interno do útero) durante terapia de reposição estrogênica.

O município de Londrina/PR, possui protocolo clínico em que prevê o fornecimento do sistema intrauterino (SIU de levonorgestrel), condicionado ao preenchimento de critérios clínicos descritos no protocolo.

“Pacientes que apresentam critérios para inserção do SIU de Levonorgestrel para tratamentos propostos pelo Protocolo de Ginecologia (indicação não-contraceptiva), deverão se enquadrar no critério de seguimento/tratamento na UBS por, no mínimo, 6 meses.

2.1. Indicações para uso do SIU de Levonorgestrel: Condicionado a determinação de fluxogramas específicos de diagnóstico e tratamento para as seguintes patologias:

2.1.1. Mioma uterino sintomático (exceto se deformidade de cavidade uterina)

2.1.2. Menorragia e metrorragia idiopáticas / sangramento uterino anormal

2.1.3. Hiperplasias endometriais (desde que excluída malignidade)

2.1.4. Contraceptivo eficaz (Índice de Pearl = 0,1) (desde que não adaptação aos outros métodos ou contra-indicação dos mesmos).

2.2. Critérios de Inclusão

2.2.1. Patologias elegíveis para uso do endoceptivo com tratamento clínico refratário por ao menos 6 meses;

2.2.2. Pacientes com contra-indicação de hormonioterapia sistêmica”.

A CONITEC avaliou a solicitação de inclusão no SUS do DIU Mirena®

(SIU-LNG) para anticoncepção em mulheres de 15 a 19 anos de idade, e concluiu que ele geraria maior custo para o sistema de saúde, sem apresentar vantagens em relação ao DIU com cobre (disponível no SUS).

“Ao comparar o DIU Mirena® e o DIU com cobre, os estudos científicos analisados não identificaram diferenças entre eles na capacidade de evitar a gravidez. Em relação aos efeitos indesejáveis, observaram-se a ocorrência de hemorragia intensa e dor pélvica em mulheres que utilizaram ambos os tipos de DIU. Para o DIU Mirena®, o efeito indesejado mais observado foi o ciclo menstrual irregular, seguido de sangramento no útero, ausência de menstruação e menstruação excessiva”.

Métodos contraceptivos não cirúrgicos disponíveis no SUS

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	CONCENTRAÇÃO/COMPOSIÇÃO	FORMA FARMACÊUTICA/DESCRIÇÃO
Acetato de medroxiprogesterona	150 mg/mL	Suspensão injetável
Diafragma	—	60 mm de diâmetro
		65 mm de diâmetro
		70 mm de diâmetro
		75 mm de diâmetro
		80 mm de diâmetro
85 mm de diâmetro		
Dispositivo intrauterino plástico com cobre	—	Modelo T 380 mm ²
Enantato de noretisterona + valerato de estradiol	50 mg/mL + 5 mg/mL	Solução injetável
Etinilestradiol + levonorgestrel	0,03 mg + 0,15 mg	Comprimido ou drágea
Levonorgestrel	0,75 mg	Comprimido
	1,5 mg	Comprimido
Noretisterona	0,35 mg	Comprimido
Preservativo feminino	—	Até 20 cm

Considerando o relatório apresentado, o dispositivo requerido foi indicado como metodologia contraceptiva. Não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do dispositivo contraceptivo indicado. A paciente não possui contraindicação de hormonioterapia sistêmica, pois, o médico assistente prescreveu dispositivo intrauterino hormonal. Desta forma, pode ser utilizada outra via, que não a oral, para contracepção hormonal (injetável) ou os outros métodos contraceptivos regularmente disponíveis na rede pública.

IV – REFERÊNCIAS:

1) Nota Técnica nº 21/2021-DAPES/SAPS/MS.

2) Relatório para a sociedade nº 14, CONITEC, dezembro/2015.

3) Contracepção.

<http://www.sbmfc.org.br/wp-content/uploads/media/NHG%2046%20Contracep%C3%A7%C3%A3o.pdf>

4) Manual de Anticoncepção, Febrasgo – 2015.

<https://central3.to.gov.br/arquivo/494569>

5) Critérios de elegibilidade DIU

<https://www.saudedireta.com.br/docsupload/1340375131Portuguese-AppendixD.pdf>

6) Manual de boas práticas, Fiocruz

https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2018/12/manual_diu_08_2018.pdf

7) Sangramento Uterino Anormal, Série Orientações e Recomendações nº 7/2017, Febrasgo.

https://www.febrasgo.org.br/media/k2/attachments/11-SANGRAMENTO_UTERINO_ANORMAL.pdf

8) Sangramento uterino anormal: proposta de abordagem do Grupo Heavy Menstrual Bleeding: Evidence-Based Learning for Best Practice (HELP)* FEMINA | Julho/Agosto 2015 | vol 43 | nº 4.

<http://files.bvs.br/upload/S/0100-7254/2015/v43n4/a5308.pdf>

9) Protocolo de Ginecologia para Sangramento Uterino Anormal. Secretaria Municipal de Saúde, Londrina-Paraná.

https://saude.londrina.pr.gov.br/images/protocolos-clinicos-saude/protocolo_de_ginecologia_para_sangramento_uterino_anormal.pdf

V – DATA:

25/11/2021

NATJUS – TJMG