

## NOTA TÉCNICA Nº 23 /2021

Recife, 29 de Julho de 2021

### **ASSUNTO: Ampliação da Oferta do Sistema Intrauterino Liberador de Levonorgestrel - (SIU-LNG)**

O sistema Intrauterino Liberador de Levonorgestrel (SIU-LNG) é um endoceptivo intrauterino de longa duração, com 52 mg de levonorgestrel, cuja taxa inicial de liberação é de 20 mcg/24 horas. Este possui efeitos progestagênicos na cavidade uterina, principalmente local, e com aproximadamente um mês após a inserção, ocorre supressão do epitélio endometrial (luminal e glandular) e intensa reação decidual do estroma. Essas alterações desaparecem um mês após a remoção do endoceptivo. Devido aos níveis elevados de levonorgestrel na cavidade uterina, ocorre insensibilidade do endométrio ao estradiol circulante (inibição da síntese do receptor de estradiol e efeito antiproliferativo). Com relação aos efeitos na inibição da ovulação, em 45 a 90% dos ciclos permanecem ovulatórios. Os SIU-LNG têm duração de cinco anos para contracepção e até sete anos de amenorrea.

No Brasil o SIU-LNG disponível é o Mirena®. Dentre as indicações do Mirena® destacam-se: Endometriose, Mioma uterino sintomático, Menorragia e Metrorragia idiopáticas / Sangramento Uterino Anormal (SUA), Hiperplasias endometriais e a Contracepção eficaz (Índice de Pearl = 0,1)

O Sangramento Uterino Anormal é definido pelo fluxo menstrual excessivo que interfere no bem-estar físico, emocional e social da mulher, assim como na qualidade de vida. Cerca de 80% das histerectomias são indicadas por motivos não oncológicos, sendo a menorragia idiopática uma das principais causas. O SIU-LNG pode ser utilizado com bons resultados no tratamento de menorragia idiopática. Em mulheres menorrágicas, o volume de sangramento menstrual diminui em 62 – 94% no final de três meses de uso e em 97% no final de 12 meses de uso. Com a diminuição do sangramento uterino, aumentam os níveis de hemoglobina e a concentração de ferritina séricas.

O sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG) demonstrou eficácia semelhante no tratamento do SUA em comparação à histerectomia e maior eficácia quando comparados aos demais tratamentos habitualmente utilizados. Além da satisfação das pacientes com relação ao tratamento do SUA ser similar entre as usuárias do SIU-LNG e as pacientes que se submeteram à histerectomia, o custo total do tratamento chega a ser 40% menor com o SIU-

LNG. A eficácia de SIU-LNG em diversos estudos foi superior ou similar à da ablação endometrial, porém os custos da ablação tendem a aumentar com a ocorrência de novas ablações ou novos tratamentos.

Diante do exposto, a Gerência de Atenção à Saúde da Mulher (GEASM) através da Secretaria de Saúde de Pernambuco, informa que a oferta foi ampliada com referências de serviços para a inserção nas quatro macrorregiões e traz as recomendações para a utilização do SIU-LNG, baseado nas seguintes condições:

#### **1. Endometriose e Dor Pélvica Crônica (Adenomiose)**

- Diagnóstico radiológico de endometriose grau III e IV, sem desejo de gravidez: Uso do Mirena® como alternativa à cirurgia extensa e mutilante;
- Dor pélvica crônica (Adenomiose): Pacientes sem desejo de gravidez atual, com quadro clínico de dismenorreia refratária a tratamento clínico e com alterações radiológicas sugestivas de Adenomiose.

#### **2. Miomatose Uterina**

- Pacientes portadoras de miomatose uterina, com sintomas de metrorragia e/ou dismenorreia e volume uterino menor que 300 cm<sup>3</sup>;
- Quadro anêmico com repercussão hemodinâmica ou necessidade Hemotransfusional.

#### **3. Sangramento Uterino Anormal**

- Pacientes com investigação endometrial negativa e, quadro anêmico com repercussão hemodinâmica ou necessidade hemotransfusional;
- Falha no tratamento clínico por seis meses ou contraindicação de hormonioterapia sistêmica.

#### **4. Cardiopatias graves**

- Pacientes com contraindicação formal à gestação (classificação de risco da WHO – Organização Mundial de Saúde III ou IV) e que não aceitam a indicação de esterilização definitiva.

##### Classificação de risco III

- Válvula proteica mecânica;
- Ventrículo direito sistêmico;
- Circulação de Fontan;

- Doença cardíaca congênita (não reparada);
- Cardiopatias congênitas complexas;
- Dilatação aórtica 40-50mm em Síndrome de Marfan;
- Dilatação de aorta associada a válvula tricúspide 45-50mm.

#### Classificação de risco IV

- Hipertensão arterial pulmonar de qualquer causa;
- Disfunção grave do ventrículo sistêmico (FEVE <30%, NYHA III-IV);
- Cardiopatia periparto prévia com qualquer defeito residual na função ventricular esquerda;
- Estenose mitral grave, estenose aórtica grave sintomática;
- Síndrome de Marfan com aorta dilatada >45mm;
- Dilatação de aorta associada a válvula tricúspide >50mm;
- Coartação da aorta grave.

#### CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:

- Hipermenorragia refratária a tratamento clínico por 6 meses;
- Pacientes com contraindicação de hormonioterapia sistêmica.

#### CONTRA-INDICAÇÕES RELATIVAS:

- Miomas submucosos (menor taxa de amenorréia em 6 meses);
- Úteros  $\geq 300$  cm<sup>3</sup> (dificuldades técnicas, risco de perfuração, altas taxas de falha).

#### CONTRA-INDICAÇÕES ABSOLUTAS:

- Câncer de mama;
- Câncer de colo uterino;
- Fenômenos tromboembólicos < 6 meses.

As pacientes que se enquadrem em uma ou mais das indicações clínicas poderão ser agendadas pelo seu município via regulação ambulatorial através da Central de Marcação de Consultas e Exames (CMCE) de acordo com a referência de sua macrorregião e se apresentar na data agendada de posse do laudo médico e exames complementares que comprovem sua condição clínica.

Macrorregião 1 - Hospital Agamenon Magalhães (agendar para “ambulatório de DIU Hormonal”);

Rua Dona Maria Augusta Nogueira, 519, Bongi – CEP: 50751-530 Recife – Pernambuco.  
 Fone: (081) 3184 - 0569 / 0607  
 E-mail: smulherpe@gmail.com

Macrorregião 2 – Hospital Jesus Nazareno (agendar para “ambulatório de DIU”);

Macrorregião 3 – Hospital Professor Agamenon Magalhães – HOSPAM (agendar para “ambulatório de DIU Hormonal”);

Macrorregião 4 – Hospital Dom Malan (agendar para “ambulatório de planejamento familiar”).

Atenciosamente



Cleonúcia Vasconcelos  
Gerência de Atenção à Saúde da Mulher SES/PE

#### Referências

1. Qiu J, Cheng J, Wang Q, Hua J. Levonorgestrel-releasing intrauterine system versus medical therapy for menorrhagia: a systematic review and meta-analysis. *Med Sci Monit.* 2014 Sep 23;20: 1700-13. doi: 10.12659/MSM.892126. PubMed PMID: 25245843; PubMed Central PMCID: PMC4181308.
2. Hurskainen R, Teperi J, Rissanen P, et al. Clinical Outcomes and Costs With the Levonorgestrel-Releasing Intrauterine System or Hysterectomy for Treatment of Menorrhagia: Randomized Trial 5-Year Follow-up. *JAMA.* 2004;291(12):1456–1463. doi:10.1001/jama.291.12.1456
3. Milsom, Ian. The levonorgestrel-releasing intrauterine system as an alternative to hysterectomy in peri-menopausal women *Contraception*, Volume 75, Issue 6, S152 - S154
4. Bahamondes MV, et al. Resources and procedures in the treatment of heavy menstrual bleeding with the levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS) or hysterectomy in Brazil. *Contraception* 2012;86:244–250.
5. Filho ALS, et al. Tratamento do sangramento uterino anormal: uma análise sob a perspectiva dos custos no Sistema Único de Saúde e da medicina suplementar. *Reprod Clim* 2016;31(1):31–36.
6. Campanharo FF, Cecatti JG, Haddad SM, Parpinelli MA, Born D, Costa ML, et al. (2015) The Impact of Cardiac Diseases during Pregnancy on Severe Maternal Morbidity and Mortality in Brazil. *PLoS ONE* 10(12): e0144385. doi:10.1371/journal.pone.0144385.
7. Amies Oelschlager AM, Micks EA, Debiec KE, Nizamic T, Mantrala MD, Prager SW. Long acting reversible contraception in adolescents with cardiovascular conditions. *J Pediatr Adolesc Gynecol.* 2014;27(6):353-5.