

# Diário Oficial

## Cidade de São Paulo

Nº 82 - DOM de 05/05/2016 - p.29

SAÚDE  
GABINETE DO SECRETÁRIO

TID: 15017321 PORTARIA Nº 760/2016-SMS.G

**Institui as diretrizes para a prescrição e utilização do contraceptivo reversivo de ação prolongada, implante subdérmico de etonogestrel 68 mg, na rede de serviços da Secretaria Municipal da Saúde.**

O SECRETÁRIO MUNICIPAL DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, e

Considerando:

- o disposto no artigo 226, § 7º, da Constituição Federal, bem como as disposições da Lei 9.263/1996, diploma que regulamenta este dispositivo;
  - adesão insatisfatória de usuárias de drogas a um método efetivo de contracepção;
  - adesão limitada a métodos de uso mais frequentes de anticoncepção por moradoras de rua;
  - os elevados índices de gravidez não planejada (52%) entre mulheres que tiveram pelo menos um filho nos últimos 5 anos, verificados em pesquisa de 2015 com amostra de 1.047 mulheres, nas cinco Coordenadorias de Saúde da Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo; - a necessidade de estar disponível mais um método contraceptivo reversivo de ação prolongada (Long-Acting Reversible Contraception - LARC na sigla em inglês) além do dispositivo intrauterino (DIU) plástico modelo T 380 mm<sup>2</sup> de cobre constante da REMUME-SP;
  - a importância de adoção de práticas para o uso racional de fármacos que levem em conta a relação benefício-risco, isto é, o emprego de fármacos para a obtenção do melhor resultado com risco mínimo, para que se tenha a melhor efetividade;
- RESOLVE:

Art. 1º A prescrição e aplicação do implante subdérmico de etonogestrel 68 mg nas Unidades de Saúde desta Secretaria, que deve ser precedido da livre opção por parte da usuária ou representante legal mediante assinatura de termo de consentimento, tem como finalidade a prevenção de gravidez nas seguintes populações vulneráveis:

- I. Usuárias de drogas.
- II. Moradoras em situação de rua.

Art. 2º As unidades de referência para inserção do implante subdérmico de etonogestrel 68 mg serão:

- I. Hospital Municipal Maternidade-Escola de Vila Nova Cachoeirinha.
- II. Hospital Municipal Dr. Fernando Mauro Pires da Rocha - Campo Limpo.
- III. Unidades de saúde cujas equipes tenham sido preparadas para o uso do método contraceptivo reversível de ação prolongada - implante subdérmico de etonogestrel 68 mg, designadas pela Área Técnica de Saúde da Mulher da SMS-SP.

Art. 3º As pacientes serão acompanhadas nas Unidades Básicas de Saúde definidas pela Área Técnica da Saúde da Mulher da SMS-SP com a supervisão e apoio das equipes do Hospital Municipal Maternidade-Escola de Vila Nova Cachoeirinha e Hospital Municipal Dr. Fernando Mauro Pires da Rocha - Campo Limpo.

- I. As usuárias do implante subdérmico de etonogestrel 68 mg deverão receber atendimento médico e de equipe multiprofissional periodicamente (trimestrais no 1º ano e semestrais nos 2 anos seguintes).
- II. Em casos de efeitos adversos, as pacientes deverão receber atendimento médico e, se necessário, será feita a remoção do implante subdérmico.
- III. Os eventos adversos decorrentes do uso de etonogestrel deverão ser notificados sistematicamente, não só para se conhecer os resultados de sua aplicação, mas para o cotejo com a ainda escassa literatura internacional.

Art. 4º O Sistema SIGA-SAÚDE deverá ser utilizado para o registro do procedimento de implantação e de remoção do implante subdérmico de etonogestrel tanto em hospitais quanto ambulatoriais a fim de permitir o acompanhamento de uso dessa tecnologia.

Art. 5º A prescrição e utilização deverão obedecer às normas de prescrição e dispensa de medicamentos no âmbito das Unidades pertencentes ao Sistema Único de Saúde (SUS) sob gestão municipal (Portaria SMS.G nº 82, de 5 de dezembro de 2015).

Art. 6º Esta portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

## **ANEXO I**

### **PROTOCOLO DE USO DO IMPLANTE SUBDÉRMICO DE ETONOGESTREL**

A garantia de acesso a métodos anticoncepcionais é indispensável para assegurar o bem-estar e a autonomia das mulheres. O direito ao planejamento familiar é garantido pela Constituição e regulado pela Lei 9.263/96. Compete ao SUS o fornecimento de métodos anticoncepcionais, estando disponíveis atualmente os métodos hormonais (oral combinado, minipílula, de emergência, injetável mensal e injetável trimestral),

de barreira (diafragma e preservativos masculino e feminino) e intrauterino (dispositivo com cobre). As jovens podem usar a maioria dos métodos anticoncepcionais disponíveis, sendo uns mais adequados do que outros. O uso do preservativo deve ser sempre estimulado, por proteger contra doenças sexualmente transmissíveis (DST)1.

A indicação do método mais adequado deve levar em conta as necessidades e preferências das mulheres e as características clínicas individuais.

Em razão de existirem grupos de usuárias com elevado grau de vulnerabilidade social que dificulta o uso de métodos contraceptivos habituais com insucesso na utilização, a Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo (SMS-SP) passou a recomendar o uso do implante subdérmico de etonogestrel 68 mg, um pequeno bastão de plástico semirrígido que, inserido sob a pele do braço, libera o progestogênio etonogestrel resultando em efeito anticoncepcional por um período até 3 anos.

Considere-se o estudo de Prescott et al (2014) em que se destacou:

a) segundo a tabela 3 do estudo que apresenta critérios de escolha de métodos contraceptivos de populações selecionadas dos Estados Unidos, mulheres com doença inflamatória pélvica (DIP), cervicite purulenta, infecção por clamídia ou gonorreia presentes apresentam risco 4 para uso de DIU de cobre (afecções que representam um risco de saúde inaceitável se esse método contraceptivo é usado), enquanto para o uso de implante, o risco é 1 (situação de afecção para a qual não há restrição para o uso desse método contraceptivo)

b) segundo a mesma tabela, mulheres com aids apresentam risco 2 para DIU de cobre (as vantagens no uso geralmente ultrapassam riscos teóricos ou comprovados) ou 2/3 (em que 3 significa que os riscos teóricos ou comprovados usualmente ultrapassam as vantagens do uso do método), mas a classificação quanto ao risco no uso do implante é 1 ou 2.

De modo geral, não se pode concluir que o implante subdérmico de etonogestrel 68 mg deva ser empregado sistematicamente como contraceptivo em lugar do DIU de cobre 380A, a não ser em situações clínicas cuidadosamente identificadas, nas quais a classificação de risco indica que o emprego do implante de etonogestrel é recomendado. Com relação a eventos adversos ao implante subdérmico de etonogestrel 68 mg constam os seguintes (Micromedex, 2016):

#### **Comuns**

- Dermatológicos: acne (6% a 18,5%)
- Metabólicos endócrinos: aumento de peso (3% a 13,7%)
- Gastrointestinais: dor abdominal (3% a 15%), náusea (4% a 13,4%)
- Neurológicos: cefaleia (4% a 25%)
- Psiquiátricos: mudança de humor (3% a 14%)
- Relativos à reprodução: amenorreia (14% a 33%), dismenorreia (7,2% a 10%), menometrorragia (0,8% a 16%), menorragia (15% a 25%), oligomenorreia (3,7% a 33,6%), vaginites (2% a 14,5%)
- Respiratórios: faringites (10,5%), infecção do trato respiratório superior (12,6%)
- Outros: reação no lugar do implante (2,5% a 9,6%), dor na mama (1,4% a 12,8%)

#### **Graves**

- Cardiovasculares: infarto do miocárdio
- Hematológicos: trombose venosa profunda, distúrbios tromboembólicos
- Neurológicos: acidente vascular cerebral trombótico
- Relativos à reprodução: gravidez ectópica rota
- Respiratórios: embolismo pulmonar

Além disso, é indispensável, nos casos de infecções sexualmente transmitidas, que sejam tratadas, independentemente do método contraceptivo adotado.

Recomenda-se que as equipes de assistência a populações vulneráveis deem ênfase ao uso contínuo de preservativo masculino, uma vez que é a única forma de prevenir as infecções sexualmente transmitidas frequentes nestas populações, constituindo também reforço à prevenção da gravidez pelo uso de contraceptivos reversíveis de ação prolongada, método de escolha para estas populações.

#### **Referências**

1. Ministério da Saúde. Conitec. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Implante subdérmico liberador de etonogestrel 68 mg para anticoncepção em mulheres de 15 a 19 anos de idade. Dezembro/2015. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio\\_ImplanteEtonogestrel\\_Anticoncepo\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_ImplanteEtonogestrel_Anticoncepo_final.pdf)
2. Prescott GM, Matthews CM. Long-acting reversible contraception: a review in special populations. *Pharmacotherapy*. 2014 Jan;34(1):46-59.
3. Etonogestrel. Resumo do DrugPoint® Medication safety.

Last modified: January 14, 2016.

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Implante subdérmico de etonogestrel 68 mg**

Eu, \_\_\_\_\_ (nome da paciente), declaro ter sido informada claramente a respeito de benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de implante subdérmico de etonogestrel 68 mg, indicado como método contraceptivo reversivo de ação prolongada. Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas pelo médico(a) \_\_\_\_\_ (nome do médico(a) que prescreve).

Fui claramente informada quanto aos seguintes efeitos adversos e riscos de uso deste produto:

**Comuns**

- Dermatológicos: acne
- Metabólicos endócrinos: aumento de peso
- Gastrointestinais: dor abdominal, náusea
- Neurológicos: cefaleia
- Psiquiátricos: mudança de humor
- Relativos à reprodução: amenorreia, dismenorreia, menometrorragia, menorragia, oligomenorreia, vaginites
- Respiratórios: faringites, infecção do trato respiratório superior
- Outros: reação no lugar do implante, dor na mama

**Graves**

- Cardiovasculares: infarto do miocárdio
- Hematológicos: trombose venosa profunda, distúrbios tromboembólicos
- Neurológicos: acidente vascular cerebral trombótico
- Relativos à reprodução: gravidez ectópica rota
- Respiratórios: embolismo pulmonar

Sei que continuarei a ser atendida, até em caso de desistir de usar o produto.

Autorizo a Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo a fazer uso de informações relativas ao emprego de implante subdérmico de etonogestrel 68 mg na minha situação, desde que seja assegurado o anonimato.

Unidade de Saúde: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Nome da paciente: \_\_\_\_\_

Nome do(a) responsável legal: \_\_\_\_\_

Documento de identificação do responsável legal: \_\_\_\_\_

Assinatura da paciente ou do responsável legal: \_\_\_\_\_

Assinatura e carimbo do(a) médico(a): \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Observação: Este Termo é obrigatório ao se aplicar o implante subdérmico de etonogestrel 68 mg no serviço autorizado da SMS/SP e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada no serviço autorizado; e a outra entregue à usuária ou a seu responsável legal.