



Secretaria Municipal da Saúde

Nota Técnica 05 de outubro / 2022

ATUALIZA OS CRITÉRIOS PARA INDICAÇÃO DO SISTEMA INTRAUTERINO (SIU) DE LEVONOGESTREL NAS UNIDADES DE SAÚDE DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO PAULO

05/10/2022

Atualização 28/07/2023



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

NOTA TÉCNICA 5 DE OUTUBRO DE 2022/AT SAÚDE DA MULHER

ATUALIZA OS CRITÉRIOS PARA INDICAÇÃO DO SISTEMA INTRAUTERINO (SIU) DE LEVONOGESTREL DE 52 MG E DO SISTEMA INTRAUTERINO (SIU) DE LEVONOGESTREL DE 19,5 MG NAS UNIDADES DE SAÚDE DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO PAULO

Considerando,

- A importância da ampliação das opções contraceptivas para redução da gravidez não planejada, prioritariamente pessoas vulneráveis;
- A efetividade e menor taxa de falha dos contraceptivos reversíveis de longa ação;
- A necessidade de melhoria na qualidade advinda do planejamento familiar no município de São Paulo;

A Coordenadoria da Atenção Básica da Secretaria Municipal de Saúde por meio da Área Técnica de Saúde da Mulher emite esta nota técnica com orientações em relação ao uso destes insumos na rede básica de saúde.

I. Critérios de elegibilidade Sistema intra uterino de levonorgestrel (SIU) levonorgestrel 52mg:

O acesso ao Sistema intra uterino de levonorgestrel (SIU) levonorgestrel 52mg será destinado para os seguintes casos:

I.A. Síndromes anêmicas

I.B. Anemia falciforme

I.C. Após cirurgia bariátrica

I.D. IMC (Índice de Massa Corpórea) maior ou igual a 35.

I.E. HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana) positiva fase 1 e 2

I.F. Adolescentes de regiões de vulnerabilidade social conforme definido pelo Índice Paulista de Vulnerabilidade Social - IPVS 2010, elaborado pela Fundação SEADE. Faixa etária entre 14 anos e abaixo de 20 anos completos.

I.G. Cardiopatias de alto risco e com contraindicação à gravidez*. OMS Classe de risco 4

I.H. Cardiopatias de risco intermediário à gestação. OMS classe de risco 2 ou 3

I.I. Sangramento Uterino Anormal

I.J. Homens transgênero

- I.K. Pacientes em acompanhamento médico e terapêutico para Epilepsia.
- I.M. Endometriose e pacientes na perimenopausa em estrogênio-terapia para proteção endometrial. Estes casos serão acompanhados na referência especializada em ginecologia.

Observação : Pessoas em uso de terapia hormonal coadjuvante e hormônios bioidênticos, pela escassez de estudos na literatura e delineados especificamente para responder a questões de segurança, não serão incluídas nos critérios de elegibilidade.

II. Critérios de elegibilidade Sistema intra uterino de levonorgestrel (SIU) 19,5 mg:

O acesso ao Sistema intra uterino de levonorgestrel (SIU) levonorgestrel de 19,5 mg será destinado para os seguintes casos:

II.A. Contracepção em adolescentes de regiões com vulnerabilidade social , conforme definido pelo Índice Paulista de Vulnerabilidade Social - IPVS 2010, elaborado pela Fundação SEADE. Faixa etária entre 14 anos e abaixo de 20 anos completos.

II.B. Contracepção em casos em que os benefícios da inserção de SIU de Levonorgestrel de 19,5 mg sejam superiores à inserção do Dispositivo Intrauterino de Cobre ou do SIU de Levonorgestrel .

Obs. O SIU de Levonorgestrel 19,5 mg não será indicado como alternativa ao SIU de Levonorgestrel 52 mg nos seguintes casos, quando houver indicação em manter a paciente em amenorréia.

- I.A. Síndromes anêmicas
- I.B. Anemia falciforme
- I.I. Sangramento Uterino Anormal

Critérios de exclusão

- Pacientes com patologias uterinas (miomatose uterina, adenomiose e outras)
- Pacientes em que seja necessária a manutenção da amenorréia.

Paciente com histerometria menor do que 6 cm ou maior do que 10 cm

IV. Contra indicações para os 2 métodos:

- IV. A. Gravidez;
- IV.B. Doença inflamatória pélvica (DIP) ou doença sexualmente transmissível (DST) atual, recorrente ou recente (nos últimos três meses);
- IV.C. Sepses puerperal;
- IV.D. Cavidade uterina severamente deturpada;
- IV.E. Imediatamente pós-aborto séptico;
- IV.F. Hemorragia vaginal inexplicada;
- IV.G. Câncer cervical ou endometrial,
- IV.H. Doença trofoblástica maligna.
- IV. I. Câncer de mama;
- IV. J. Episódio tromboembólico recente, como embolia pulmonar ou trombose venosa

profunda;

IV. K.Hepatopatias graves, como cirrose descompensada.

Orientações relativas à histerometria

*Considerar histerometria entre 6 e 9 cm para a prescrição de SIU de Levonorgestrel de 19.5 mg

Para histerometria menor do que 6 cm encaminhar para serviço de ginecologia especializada.

Orientações relativas à utilização de outras terapias concomitantes

	SIU Levonorgestrel 52 mg	SIU Levonorgestrel 19,5 mg
I.A. Síndromes anêmicas		Não utilizar
I.B. Anemia falciforme		Não utilizar
I.C.Após cirurgia bariátrica	*	
I.D.IMC (Índice de Massa Corpórea) maior ou igual a 35.	*	
I.E. HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana)positiva fase 1 e 2	*	
I.G. Cardiopatias de alto risco e com contraindicação à gravidez*. OMS Classe de risco 4	*	
I.H.Cardiopatias de risco intermediário à gestação. OMS classe de risco 2 ou 3	*	
I.I.Sangramento Uterino Anormal		Não utilizar
I.J. Homens transgênero	*	
I.K.Pacientes em acompanhamento médico e terapêutico para Epilepsia.	*	

DIU hormonal em situações especiais

OMS 2015

Condição	Categoria
Nuliparidade	2
Tabagista independente da idade e N de cigarros	1
Obesidade (IMC > 30Kg/cm2) independente da idade	1
Múltiplos fatores de risco para doença cardiovascular arterial	2
TVP, TEP (histórico pessoal e familiar, usp de terapia anticoagulante)	2
TVP, TEP agudo	3
Mutações trombogênicas conhecidas	2
Distúrbios venosos superficiais (Varizes, trombose venosa superficial)	1
Histórico de AVC	2
Dislipidemias conhecidas	2
LES (com anticorpos antifosfolípidos positivo)	3
LES (com anticorpos antifosfolípidos negativo) e/ou severa trombocitopenia	2
LES tratamento imunossupressor	2
Epilepsia (com ou sem terapia anticonvulsivante)	1
Depressão	1
Histórico de DIPA	2
DM (independente de ter comprometimento vascular ou tempo de doença)	2
Distúrbios tireoideanos	1
Anemia (independente do tipo)	1

Curtis KM, Tepper NK, Jatlaoui TC, Berry-Bibee E, Horton LG, Zapata LB, Simmons KB, Pagano HP, Jamieson DJ, Whiteman MK. US medical eligibility criteria for contraceptive use, 2016. Morbidity and Mortality Weekly Report: Recommendations and Reports. 2016 Jul 29;65(3):1-03.

Observação

ANEXO 2 – AUTORIZAÇÃO DE DISPENSAÇÃO DE SIU DE LEVONORGESTREL 52 MG E SIU DE LEVONORGESTREL 19,5 MG.

O profissional responsável pela inserção do SIU de Levonorgestrel de 52 mg e de 19,5 mg deverá justificar a utilização deste método em impresso próprio (ANEXO 2).

A prescrição e inserção do SIU de levonorgestrel nas Unidades desta Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo, deve ser precedida da livre opção por parte da pessoa ou representante legal mediante assinatura de termo de consentimento, após informação sobre os riscos, benefícios deste contraceptivo e demais informações sobre os outros métodos disponíveis no SUS.

V. Retirada ou troca dos Sistemas intrauterinos

É garantida a retirada do método contraceptivo escolhido após sua inserção em qualquer tempo que assim a paciente o desejar, como também a troca por outro método contraceptivo, mantidos os critérios estabelecidos nos itens I e II e a disponibilidade do insumo nas Unidades de Saúde da Secretaria Municipal de Saúde.

A utilização do SIU de Levonorgestrel de 19,5 mg e do SIU de Levonorgestrel de 52 mg é indicada por até 5 anos.

Este documento substitui a Nota técnica nº 001/2021 de 19 de abril de 2022 e a Nota Técnica nº 007/2020 de 13/Agosto/2020.

Referências:

BAYER. Kyleena®. Resumo de Informações, São Paulo – SP, 2020. Disponível em: <https://www.universomedico.com.br/kyleena/files/material-de-apoio/2d6db542-b9fe-41b2-9dda11f3b0ff798f> Acesso em: 14 de março de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolos da Atenção Básica: Saúde das Mulheres/Ministério da Saúde, Instituto Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa - Brasília: Ministério da Saúde, 2016. 230 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Saúde sexual e saúde reprodutiva / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. - 1. ed., 1. reimpr. - Brasília: Ministério da Saúde, 2013. 300 p.: il. (Cadernos de Atenção Básica, no 26)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção em Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Cuidando de Adolescentes: orientações básicas para a saúde sexual e a saúde reprodutiva [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção em Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. - Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 44 p. : il.

Métodos Contraceptivos na Mulher com Epilepsia Comissão de Epilepsia na Mulher da Liga Brasileira de Epilepsia Saúde da Mulher - Prefeitura do Município de São Paulo.

https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/Contracepcao_PMS_P_5_4_2022.pdf

Anexo 1: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E ESCLARECIDO.

PARA INSERÇÃO DE MÉTODO CONTRACEPTIVO

Eu, _____,

Data de nascimento ____/____/____ documento de identidade nº _____,

CPF nº _____, idade _____ anos,

telefone (____) _____.

DECLARO para os devidos fins e sob as penas de lei que eu, acima identificada e adiante assinada, fui orientada de maneira clara e compreensível sob todas as implicações e consequências da inserção do método contraceptivo:

() SIU-LNG - Mirena/ levonorgestrel 52mg

() SIU-LNG 0 Kyleena /levonorgestrel 19,5 mg

Estou ciente dos requisitos médicos para sua realização.

DECLARO ainda que recebi orientação sob os riscos inerentes ao método escolhido (entre eles falha do método, alterações do ciclo menstrual e sangramentos ou infecção local).

DECLARO também estar ciente que a porcentagem de falhas do método pode variar entre 0,3 e 3,3%, havendo possibilidade de engravidar após sua inserção. Pelo qual, portanto, EXIMO de qualquer responsabilidade à equipe do Planejamento Familiar sobre eventuais falhas e complicações.

DECLARO que recebi orientação da necessidade de acompanhamento regular após a inserção do método contraceptivo e que é garantida a retirada do método contraceptivo escolhido por mim nas unidades de saúde da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo em qualquer tempo que assim o desejar, como também a troca de método contraceptivo de acordo com a disponibilidade do insumo na ocasião da escolha.

Assim, estando todas as explicações acima completamente entendidas, como também esclarecidas todas as minhas dúvidas, DECLARO minha satisfação com as informações e que compreendo o alcance, os riscos e as consequências inerentes ao procedimento e seu dispositivo. Concordando com as condutas médicas necessárias para sua realização.

São Paulo, ____ de _____ de _____.

Assinatura paciente/responsável

PREENCHIMENTO DO MÉDICO

O procedimento descrito, incluindo todos os riscos e complicações foi por mim esclarecido à paciente, ou seu (sua) responsável, antes que este Termo de Consentimento Informado fosse assinado por ela.

Médico: _____

CRM: _____

Unidade Básica de Saúde _____

Assinatura e carimbo do médico

ANEXO 2 – FORMULÁRIO DE AUTORIZAÇÃO DE PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO DE SISTEMA INTRAUTERINO (SIU) DE LEVONORGESTREL DE 52 MG E SIU DE LEVONORGESTREL DE 19,5MG



AUTORIZAÇÃO DE PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO DE SISTEMA INTRAUTERINO DE LEVONORGESTREL DE 52 MG E SISTEMA INTRAUTERINO DE LEVONORGESTREL DE 19,5 MG

Nota Técnica SMS.G AT Saúde da Mulher nº 05 – outubro/2022

CAMPOS RESERVADOS AO PRESCRITOR

Nome: _____

Informações Gerais

Data de nascimento _____ CNS _____

Medicamento

- ☐ SIU de levonorgestrel 52 mg
☐ SIU de levonorgestrel 19,5 mg

I – Indicação de uso:

SIU de levonorgestrel 52mg

- ☐ Síndromes anêmicas
☐ Anemia falciforme
☐ Pós cirurgia bariátrica
☐ IMC (Índice de Massa Corpórea) maior ou igual a 35
☐ HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana) positiva fase 1 e 2
☐ Adolescentes (14 a 20 anos) de regiões de vulnerabilidade social, conforme Índice Paulista de Vulnerabilidade Social 2010
☐ Cardiopatias de alto risco e com contraindicação à gravidez. OMS classe de risco 4
☐ Cardiopatias de risco intermediário à gestação. OMS classe de risco 2 ou 3
☐ Sangramento Uterino Anormal
☐ Homens transgênero
☐ Pacientes em acompanhamento médico e terapêutico para Epilepsia
☐ Endometriose e pacientes na perimenopausa em estrogênio terapia para proteção endometrial

SIU de levonorgestrel 19,5 mg

- ☐ Contracepção para adolescentes (14 a 20 anos) de regiões de vulnerabilidade social, conforme Índice Paulista de Vulnerabilidade Social 2010
☐ Contracepção em casos em que os benefícios da inserção de SIU de levonorgestrel de 19,5 mg sejam superiores à inserção do Dispositivo Intrauterino de Cobre ou do SIU de levonorgestrel de 52 mg.

II – Outras indicações:

- ☐ Conforme critérios médicos atualizados da OMS de elegibilidade para uso do contraceptivo.

No caso da Indicação II, obrigatório justificativa da

Indicação: _____

Identificação do médico prescritor

Nome: _____ CRM: _____

Data: ____/____/____

Assinatura

Identificação do dispensador

Autorizado

☐ Sim

☐ Não Motivo: _____ Data: ____/____/____