



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico - NAT

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 806/2021

Vitória, 26 de julho de 2021.

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa a atender solicitação de informações técnicas da Vara da Fazenda Pública de Conceição de Castelo-ES, requeridas pelo MM. Juiz de Direito José Borges Teixeira Júnior, sobre o procedimento: **Dispositivo intrauterino Mirena**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os fatos relatados na Inicial, a Requerente apresenta hemorragias vaginais e cólicas sugerindo quadro de adenomiose necessitando passar por uma histerectomia, porém a requerente já realizou 04 partos cesárea, cirurgia bariátrica e tireoidectomia total, não sendo aconselhado pelos médicos realizar mais uma cirurgia. Sendo assim, foi prescrito o uso de DIU Mirena o qual possui custo elevado. Como a requerente não possui condições financeiras para arcar com os custos procedimento, recorre à via judicial.
2. Às fls. 10, resposta da Prefeitura de Conceição de Castelo, em 28/06/2021, assinada pelo Farmacêutico Flávio Resende Codignole relatando que a solicitação de DIU Mirena não pode ser atendida, pois a Prefeitura de Conceição de Castelo não dispõe de mecanismos legais para compra de insumos extra RENAME e REMUNE conforme orientações do procurador geral da municipalidade.
3. Às fls. 11, solicitação de Diu Mirena pela médica Dra. Maressa Allevato em 30/03/2021.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico - NAT

4. Às fls. 12, Guia de Referência e Contra-referência solicitando acompanhamento com psicologia devido a graves problemas familiares.
5. Às fls. 13, laudo médico de 08/06/2021, assinado pela Dra. Maressa Allevato, ginecologista e obstetra: Paciente com diagnóstico de adenomiose e queixa de cólica e sangramento. Veio ao ambulatório, solicitar histerectomia. Foi veementemente desaconselhada a se submeter a cirurgia devido ao alto risco de complicação após 04 partos cesárea, ligadura e cirurgia bariátrica aberta. Consta informação de que a paciente se encontrava estável, Hb de 13,2 e aguardando nova cirurgia bariátrica. Apresentado como alternativa para tratamento a inserção de Mirena, para controle de sangramento.
6. Às fls. 14, Avaliação ginecológica; paciente em uso de anticoncepcional injetável, mensal, queixando-se de hemorragia vaginais e cólicas. Apresenta USG sugerindo quadro de adenomiose. Último hemograma com HB de 13 e Htc de 42. Orientada a respeito de alto risco cirúrgico, visto que a mesma foi submetida a 04 partos cesárea, laqueadura tubária e cirurgia bariátrica. Sugerido avaliar possibilidade de Mirena para reduzir dose hormonal, sem necessidade de histerectomia.
7. Às fls. 15, laudo médico pela Dra. Kamila Vital Braun, CRMES 16636, relatando que paciente em tela realizou tireoidectomia total em 09/2020 devido a carcinoma papilífero de tireoide e iodoterapia complementar em 03/2021. Encontra-se em acompanhamento ambulatorial regular sem recidiva da doença, devendo-se afastar das atividades laborais.
8. Às fls. 16, exame anatomo patológico da tiroide – ressecção operatória.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. **A Portaria Nº 399 de 22 de fevereiro de 2006** divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido pacto. Em seu



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico - NAT

Anexo II, item III – Pacto pela Gestão, item 2 – Regionalização, define que um dos Objetivos da Regionalização é garantir a integralidade na atenção à saúde, ampliando o conceito de cuidado à saúde no processo de reordenamento das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do sistema.

2. A **Resolução nº 1451/95 do Conselho Federal de Medicina** define urgência e emergência: Artigo 1º - Os estabelecimentos de Prontos Socorros Públicos e Privados deverão ser estruturados para prestar atendimento a situações de urgência-emergência, devendo garantir todas as manobras de sustentação da vida e com condições de dar continuidade à assistência no local ou em outro nível de atendimento referenciado. Parágrafo Primeiro - Define-se por **URGÊNCIA** a ocorrência imprevista de agravo à saúde com ou sem risco potencial de vida, cujo portador necessita de assistência médica imediata. Parágrafo Segundo - Define-se por **EMERGÊNCIA** a constatação médica de condições de agravo à saúde que impliquem em risco iminente de vida ou sofrimento intenso, exigindo portanto, tratamento médico imediato.

DA PATOLOGIA

1. **Adenomiose:** é uma alteração benigna do útero que, histologicamente, caracteriza invasão benigna do endométrio no miométrio, além de 2,5 mm de profundidade ou, no mínimo, um campo microscópico de grande aumento distante da camada basal do endométrio, com presença de glândulas e estroma endometrial circundado por hiperplasia e hipertrofia das células miometriais. A apresentação clínica da doença é variável assim como seu impacto sobre a vida da mulher. Acomete, em geral, mulheres entre 40 e 50 anos, mas pode ser encontrado, incidentalmente, em mulheres mais jovens com quadro de sangramento uterino anormal e dismenorrea.
2. Os mecanismos patogênicos envolvidos na adenomiose precisam ser totalmente elucidados, mas na última década um número crescente de estudos mostrou que receptores de hormônios esteróides sexuais, moléculas inflamatórias, enzimas da



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico - NAT

matriz extracelular, fatores de crescimento e fatores neuroangiogênicos desempenham um papel importante. De acordo com a teoria mais comum, a adenomiose resulta da invaginação do endométrio basal para o miométrio através de uma zona juncional alterada ou interrompida (JZ), que representa uma estrutura responsiva a hormônio altamente especializada localizada no terço interno do miométrio. Embora alterações na apoptose, responsividade do hormônio esteroide e vias da matriz extracelular tenham sido encontradas em lesões adenomióticas e no endométrio eutópico, os mecanismos subjacentes precisam ser avaliados mais detalhadamente. Além disso, o papel da lesão e reparo do tecido (TIAR) como o mecanismo primário para a invasão miometrial foi hipotetizado. Contrações miometriais peristálticas crônicas podem induzir microtrauma contínuo a JZ, causando inflamação que, por sua vez, promove aumento da produção local de estrogênio, induzindo um ciclo vicioso. Um mecanismo de feedback positivo é gerado e a hiperperistalse crônica na JZ promove ciclos repetidos de autotraumatização. Assim, a teoria TIAR, enfatizando a importância do dano tecidual à interface endometrial-miometrial, apóia o entendimento comum de que a adenomiose está associada à multiparidade, cesariana prévia e cirurgia uterina prévia.

3. Uma teoria patogênica alternativa da adenomiose propõe que a doença surge *de novo* a partir da metaplasia de células-tronco embrionárias ou adultas no miométrio. A hipótese de diferenciação das células-tronco endometriais e estromais adultas sempre que se depositam no miométrio após a menstruação retrógrada também deve ser levada em consideração. Após a menstruação retrógrada, as células endometriais ectópicas podem ter o potencial de se infiltrar não apenas nos órgãos pélvicos, mas também nas paredes uterinas. No entanto, a patogênese da adenomiose ainda não está clara e não pode ser entendida apenas por uma teoria única, uma vez que os fenótipos são heterogêneos e não estão claramente definidos.
4. Ultrassonografia transvaginal, (USTV) representa a técnica de imagem de primeira linha para diagnosticar adenomiose, pois está amplamente disponível, é relativamente barata e muito precisa se realizada por ultrassonografistas especializados. A



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico - NAT

sensibilidade do USTV para detectar adenomiose varia de 65% a 81% e a especificidade varia de 65% a 100%.

5. A adenomiose frequentemente coexiste com outras doenças ginecológicas, como endometriose e miomas uterinos. Em 15% a 57% dos casos, leiomiomas uterinos e adenomiose coexistem no mesmo útero e mulheres com ambas as condições têm maior probabilidade de sentir dor pélvica.

DO TRATAMENTO

1. A adenomiose tem um impacto negativo na qualidade de vida das mulheres em uma alta porcentagem de casos por causa de sangramento uterino anormal (SUA) e da dor que exige um plano de manejo vitalício por meio de tratamento médico ou cirúrgico. A escolha depende da idade da mulher, estado reprodutivo e sintomas clínicos.
2. A abordagem cirúrgica ainda é assunto controverso, mas tratamentos cirúrgicos minimamente invasivos devem ser realizados em casos específicos, informando a paciente sobre os potenciais riscos em caso de gravidez. As opções cirúrgicas conservadoras incluem ablação endometrial, ressecção endometrial histeroscópica e adenomioma, ressecção laparoscópica de adenomiose, ultrassonografia focada de alta intensidade e embolização da artéria uterina. No entanto, ainda faltam evidências robustas que apoiem os tratamentos cirúrgicos conservadores da adenomiose.
3. De acordo com os mecanismos patogênicos, vários tratamentos médicos hormonais e não hormonais são usados off-label para controlar a dor e o sangramento e para melhorar o resultado da fertilidade. O uso de GnRH é indicado antes dos tratamentos de fertilidade para melhorar as chances de gravidez em mulheres inférteis com adenomiose. O uso de progestágenos é sustentado pelo efeito antiproliferativo e anti-inflamatório e decidualização e posteriormente atrofia do tecido endometrial, causando redução significativa do sangramento. Entre as progestinas, o acetato de noretisterona (NETA), o danazol vaginal e o dienogest (DNG) podem ser considerados. O sistema



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico - NAT

intrauterino de liberação de levonorgestrel (LNG-IUS) também é um tratamento eficaz, reversível e de longo prazo usado com sucesso para tratar a adenomiose. Os resultados mostram que reduz o sangramento menstrual, a dor e o volume uterino e tem uma satisfação geral de 72% .

4. Um ensaio clínico randomizado incluiu 62 participantes com queixas de dor e sangramento associados à adenomiose, chegando a conclusão que tanto o LNG-IUS quanto os AOCs diminuíram a dor e o sangramento menstrual associados à adenomiose. No entanto, o LNG-IUS é mais eficaz do que os COCs na redução da dor e da perda de sangue menstrual. Esse efeito pode ser secundário à diminuição do volume uterino e ao aumento da resistência ao fluxo sanguíneo.
5. **O dispositivo intrauterino de levonorgestrel (LNG-IUD)** (Mirena; Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc., Toronto, ON, Canadá) é um tratamento eficaz para a adenomiose. Atua liberando 20 µg de levonorgestrel por dia por até 5 anos. Acredita-se que a melhora sintomática ocorra secundária a 2 mecanismos: Primeiro, causa decidualização do endométrio, resultando em diminuição do fluxo menstrual. Em segundo lugar, acredita-se que ele atue sobre os focos adenomíticos, causando uma regulação negativa dos receptores de estrogênio. Isso faz com que os focos ectópicos do endométrio reduzam de tamanho, permitindo que o útero se contraia de forma mais eficiente, reduzindo a perda de sangue menstrual e resultando na diminuição da produção de prostaglandina e melhorando a dismenorreia. Vários estudos foram publicados relatando melhorias nos sintomas de sangramento menstrual intenso e dismenorreia, bem como alterações radiológicas após a inserção do DIU-LNG. Portanto, DIU-LNG pode ser uma terapia promissora para a adenomiose, com resultados semelhantes à histerectomia em termos de controle de sangramento menstrual intenso e níveis de hemoglobina e superior à histerectomia em relação à fisiologia, bem-estar social e qualidade de vida em um 1 ano de acompanhamento. O problema mais frequente com o DIU-LNG é manchas irregulares durante os primeiros meses após a inserção; no entanto, isso geralmente se resolve dentro de 3 meses.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico - NAT

Outros efeitos colaterais potenciais encontrados foram ganho de peso (28,7%), formação de cisto ovariano simples (22,3%) e dor abdominal inferior (12,8%) Dor de cabeça, sensibilidade mamária, acne e episódios depressivos transitórios também foram relatados.

DO PLEITO

1. Diu Mirena

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. No presente caso, a Requerente, 38 anos, tem diagnóstico de adenomiose, com dor e sangramento uterino anormal, já tendo feito uso de anticoncepcional injetável mensal sem melhora do sangramento e com desaconselhamento para realizar histerectomia visto já ter realizado 04 cesáreas e 01 cirurgia bariátrica. Solicita Diu Mirena para tratamento.
2. Não foi observado nos documentos, exames de imagem ou laboratoriais que comprovem o diagnóstico da adenomiose e suas complicações, entretanto há um laudo médico que cita o diagnóstico de adenomiose, porém sem repercussão sistêmica, quanto ao sangramento uterino anormal, visto que a hemoglobina da paciente encontra-se dentro dos limites da normalidade. Além disso, no laudo informa que a paciente está a espera de uma segunda cirurgia bariátrica, o que se conclui que a paciente é obesa, além de estar em acompanhamento clínico devido a um câncer de tireoide. Informa também que a paciente já realizou tratamento hormonal injetável, sem melhora dos sintomas.
3. Sabe-se que adenomiose pode ser tratada/controlada com tratamentos cirúrgicos ou conservadores. No SUS, os tratamentos contemplados são cirurgia, análogos de GnRH,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico - NAT

anticoncepcionais orais e injetáveis. Não contempla tratamento com progestínicos eficazes para o tratamento, nem o sistema de dispositivo intrauterino com liberação de levonogestrel. Portanto, levando em consideração os fatores de risco que a paciente apresenta, principalmente para trombose, tanto a cirurgia, quanto o anticoncepcional oral, não são tratamentos de primeira escolha para esta paciente. Enquanto que o DIU, por ser um tratamento não invasivo, de ação local e que já demonstrou, segundo vários estudos, boa eficácia para o controle dos sintomas da adenomiose, ele está indicado para o caso em tela. Vale lembrar que apesar de ser considerado um tratamento de longa duração, ele é válido por 05 anos e como a paciente está com 38 anos, daqui a 5 anos, a mesma poderá ainda não ter entrado na fase da menopausa, necessitando de troca do DIU.

4. Não se trata de **urgência médica**, de acordo com a definição de urgência e emergência pelo CFM (Conselho federal de Medicina), **mas há que considerar que a Requerente apresenta dor e sangramento, que se não controlado ocasionará episódios de anemia.**
5. Vale considerar o Enunciado nº 93 da I, II E III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça, que:

“Nas demandas de usuários do Sistema Único de Saúde – SUS por acesso a ações e serviços de saúde eletivos previstos nas políticas públicas, considera-se excessiva a espera do paciente por tempo **superior a 100 (cem) dias para consultas e exames, e de 180 (cento e oitenta) dias para cirurgias e tratamentos**”.
(grifo nosso)

REFERÊNCIAS



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico - NAT

Carneiro MM, Ávila I, Ferreira MC, Lasmar B, Gonçalves MO, Oliveira MA, et al. Adenomyose. São Paulo: Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO), 2018. (Protocolo FEBRASGO - Ginecologia, no. 31/ Comissão Nacional Especializada em Endometriose).

Vannuccini S and Petraglia F. Recent advances in understanding and managing adenomyosis [version 1; peer review: 2 approved]. F1000Research 2019, 8(F1000 Faculty Rev):283 (<https://doi.org/10.12688/f1000research.17242.1>)

Shaaban OM, Ali MK, Sabra AM, Abd El Aal DE. Levonorgestrel-releasing intrauterine system versus a low-dose combined oral contraceptive for treatment of adenomyotic uteri: a randomized clinical trial. Contraception. 2015 Oct;92(4):301-7. doi: 10.1016/j.contraception.2015.05.015. Epub 2015 Jun 10. PMID: 26071673.

Struble J, Reid S, Bedaiwy MA. Adenomyosis: A Clinical Review of a Challenging Gynecologic Condition. J Minim Invasive Gynecol. 2016 Feb 1;23(2):164-85. doi: 10.1016/j.jmig.2015.09.018. Epub 2015 Sep 30. PMID: 26427702.