



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 503/2022

Vitória, 13 de abril de 2022

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Criminal e Fazenda Pública de Cariacica – ES, requeridas pelo MM. Juiz de Direito Dr. Fernando Augusto de Mendonça Rosa, sobre o medicamento: **Mirena® (levonorgestrel) – dispositivo intrauterino hormonal.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os fatos relatados na Inicial, a Requerente apresenta hemorragia menstrual desde 03/01/2022 com aparecimento após início de tratamento de hemodiálise. Por conta do sangramento abundante durante período menstrual e necessidade de diálise 3 vezes por semana com uso de heparina, foi indicado implante de dispositivo intrauterino hormonal (Mirena). Por se tratar de medicamento de alto custo, recorre à via Judicial.
2. Às fls. 13401551 (página 4) consta espelho de evolução da Requerente, com encaminhamento ao ginecologista, em papel sem timbre do serviço, emitido em 19/05/2021 pela nefrologista Dra. Taiana Alves Paste Carvalho CRM-ES 10538. Descreve paciente renal crônica dialítica 3 vezes por semana, que apresenta sangramento abundante em período menstrual e faz uso de dose mínima de heparina nas sessões de hemodiálise. Solicita avaliação de DIU ou outro método contraceptivo que ajude no controle da menstruação com grande perda sanguínea que paciente apresenta.



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

3. Às fls. 13401551 (página 9) consta resposta da Área Técnica em Saúde da Mulher de Cariacica à Secretaria de Saúde do Município sobre demanda de esclarecimento acerca do funcionamento do Planejamento Sexual e Reprodutivo, datado de 31/01/2022. Esclarece que no que tange aos métodos contraceptivos disponíveis na Rede Municipal de Saúde, a Área Técnica em Saúde da Mulher fez contato com a Requerente em 31/01/2022 orientando-a sobre a indisponibilidade do método DIU hormonal (Mirena) e da disponibilidade do DIU de cobre (não hormonal) na rede municipal e em nível de Ministério da Saúde. Orientou-a a buscar a Unidade de Saúde mais próxima para uma consulta com profissional que possa avaliá-la e direcioná-la para o método mais adequado ao caso.
4. Em anexo constam diversos orçamentos do DIU Mirena.
5. Às fls. 13401551 (página 17) consta laudo de nefrologista Dra. Taiana emitido em 24/01/2022. Descreve paciente portadora de hipertensão arterial sistêmica, doença renal crônica estágio final de etiologia indeterminada, nefropatia lúpica interrogada, que realiza hemodiálise desde 17/09/2019. Relata que a paciente apresenta episódios frequentes de sangramento menstrual excessivo, com longo período, prejudicando a eficiência da hemodiálise pois além da perda de sangue pela menstruação e da perda de sangue pela diálise, é necessário cessar uso de heparina, o que inviabiliza realização de sessão. Finaliza afirmando que a paciente necessita de DIU conforme indicado pelo ginecologista para diminuição de fluxo menstrual, devido risco de perda de sangue excessiva que pode acarretar risco de vida caso perda sanguínea intensa.
6. Às fls. 13401551 (página 19) consta Formulário para Pedido Judicial em Saúde preenchido pela Dra. Taiana em 24/01/2022. Descreve necessidade de realização de hemodiálise com uso de heparina porém sangramento / fluxo menstrual intenso. Necessita de DIU não disponível no SUS para que cesse a menstruação. Aponta como consequências do não uso: perda sanguínea intensa, anemia grave, hipotensão, hipovolemia, choque hipovolêmico/hemorragico, má/baixa eficiência da diálise sem a heparina.



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

7. Às fls.13401551 (página 20) consta formulário para solicitação de consulta com ginecologista devido necessidade de colocação de DIU para cessar sangramento vaginal / menstrual excessivo.
8. Às fls. 13401551 (página 21) consta laudo médico da médica Dra. Cristiana Pittella Cassino CRM-ES 17416 emitido em 11/02/2022. Descreve paciente em acompanhamento com nefrologista devido doença renal crônica em estágio final, apresentando sangramento uterino anormal de longa data. Sugere uso de anticoncepção prolongada com amenorreia através de dispositivo intrauterino hormonal (Mirena) para melhora do quadro ginecológico. CID-10 93.9 (sangramento anormal do útero ou da vagina não especificado).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A **Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009**, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Políti-



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

ca Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.

4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

1. Sangramento Uterino Anormal (SUA) é a denominação utilizada atualmente para nomear as alterações da menstruação decorrentes de aumento no volume, na duração ou na frequência. Termos como hemorragia uterina disfuncional ou menorragia estão abandonados. Tem grande importância pela sua frequência e por afetar negativamente aspectos físicos, emocionais, sexuais e profissionais, piorando a qualidade de vida das mulheres.
2. É um distúrbio frequente que pode ocorrer em qualquer época do período reprodutivo da mulher, mas concentra-se principalmente em seus extremos, ou seja, logo após a menarca e no período perimenopausa. É definido como um sangramento uterino irregular, sem nenhuma causa orgânica (genital ou extragenital) demonstrável. É, pois, um



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

diagnóstico de exclusão, feito após cuidadosa eliminação das causas orgânicas de sangramento uterino representadas pela gravidez e suas complicações, patologias uterinas e pélvicas benignas e malignas, e problemas extragenitais, como distúrbios da coagulação, doenças sistêmicas, endocrinopatias extra-ovarianas, ou uso de medicamentos que interferem com a ação hormonal ou com os mecanismos de coagulação.

3. Em 2011, um grupo de especialistas da Federação Internacional de Ginecologia e Obstetrícia propôs uma classificação para as desordens que causam o SUA, que facilitou seu entendimento, avaliação e tratamento, além de possibilitar comparações entre dados da literatura científica. Esse esquema é conhecido como PALM-COEIN, onde cada uma das letras denomina uma das etiologias do sangramento. O “sistema” PALM-COEIN é aplicável uma vez excluídas causas de sangramento relacionadas à gravidez





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

4. Após a exclusão de gestação, a evolução inicial inclui história detalhada do sangramento e de antecedentes, com foco em fatores de risco para câncer de endométrio, coagulopatias, medicações em uso, doenças concomitantes, além de exame físico completo, com foco em sinais da síndrome dos ovários policísticos, resistência insulínica, doenças da tireoide, petéquias, equimoses, lesões da vagina ou colo do útero, além de tamanho do útero. Para investigação complementar, pode-se utilizar hemograma, dosagem de ferritina e ultrassonografia pélvica.
5. Em mulheres com baixo risco para câncer de endométrio, com ultrassonografia normal, excluídas causas estruturais, tais como pólipos, miomas, espessamento endometrial ou outras causas malignas (classificadas no sistema PALM), o tratamento instituído pode ser farmacológico, por meio do uso de medicamentos, ou cirúrgico. As lesões estruturais classificadas como PALM têm tratamento específico de acordo com o diagnóstico.
6. O **lúpus eritematoso sistêmico (LES)** é uma doença grave, crônica, de origem autoimune. Sua etiologia pode abranger interação entre fatores ambientais, infecciosos e hormonais em indivíduos que possuem suscetibilidade genética, tendo como consequência inflamação e dano do órgão estrutural permanente. A doença tem maior prevalência entre as mulheres, evidenciando uma proporção de 10:1 em relação aos homens, sendo que em certas populações há aumento no sexo feminino durante a fase reprodutiva. Em geral, a doença apresenta maior incidência em mulheres não brancas em idade reprodutiva. A doença pode se apresentar com diferentes fases ao longo do tempo, sendo elas: crônica ativa, remissão e remissão-exacerbação.
7. A Organização Mundial da Saúde (OMS) definiu critérios de elegibilidade para assegurar margem de segurança adequada, enquadrando cada condição que possa afetar a elegibilidade do método anticoncepcional em quatro categorias. Na paciente lúpica, a indicação do uso de contraceptivos hormonais depende de três fatores: a presença de anticorpos antifosfolípidos (aPL), a existência de trombocitopenia grave e a utilização de medicamentos imunossupressores. As pacientes com aPL+ ou desconhecido apre-



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

sentam restrição aos métodos contraceptivos hormonais (categorias 3 - uso geralmente não recomendado a menos que outros métodos mais adequados não estejam disponíveis ou não sejam aceitos e 4 - o método não deve ser utilizado). O único método que pode ser utilizado é o DIU de cobre (categoria 1 - usar o método em quaisquer circunstâncias). **No caso da trombocitopenia grave, qualquer método pode ser indicado, sendo todos os anticoncepcionais considerados como categoria 2 (Geralmente usar o método). Atenção deve ser dada apenas no início da contracepção com método injetável ou o DIU de cobre que são considerados categoria 3 (grifo nosso).** Ainda segundo os critérios de elegibilidade, as pacientes lúpicas em tratamento imunossupressor, sem a presença do aPL, podem utilizar qualquer tipo de método anticoncepcional, sendo na sua maioria categoria 2. O DIU de cobre se enquadra na categoria 1 para continuidade e categoria 2 para inserção. Caso a paciente não apresente nenhuma das características citadas anteriormente, o tratamento pode ser realizado com o método que mais se adapte ao estilo de vida, pois todos estão nas categorias 1 ou 2, não apresentando riscos.

8. O uso dos anticoncepcionais só de progestagênios (AP) possui grande utilidade nas portadoras de trombocitopenia severa, já que essa condição aumenta o risco de sangramentos. Portanto, os AP podem ser úteis no tratamento de menorrágia nestas mulheres. Contudo, devido ao maior fluxo e mais irregularidade menstrual, observados no início do uso de acetato de medroxiprogesterona de depósito (AMPD) e de sua permanência por 11 a 13 semanas após sua administração, o início deste método nessas mulheres deve ser recomendado com cautela. O implante liberador de etonogestrel, possui eficácia de até três anos, sendo rapidamente reversível. Pode levar a irregularidade menstrual, mas ao contrário do AMPD não parece ter efeito negativo sobre a densidade.
9. A colocação do DIU medicado com levonorgestrel (SIU-LNG) pode ajudar a reduzir o sangramento da trombocitopenia. Sua indicação deve ser avaliada de acordo com a gravidade da trombocitopenia e de suas manifestações clínicas. Os contraceptivos somente



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

de progestagênios (via oral e SIU-LNG) são cada vez mais empregados por não aumentar o risco de trombose, principalmente em pacientes que necessitam de anticoagulação e se beneficiam da redução do sangramento menstrual. Os métodos hormonais não devem ser utilizados em pacientes com anticorpo antifosfolípídeo positivo, sendo recomendado o DIU de cobre como contraceptivo, visando evitar complicações tromboembólicas futuras. Ressalta-se a importância de rastrear a presença desses anticorpos, antes de iniciar a contracepção na paciente lúpica.

DO TRATAMENTO

1. O objetivo do tratamento é a redução do fluxo menstrual, reduzindo morbidade e melhorando a qualidade de vida. O tratamento por meio de terapêutica farmacológica ou medicamentosa é considerado a primeira linha a ser seguida, sempre que possível. A efetividade e aderência a esta alternativa está fortemente ligada ao atendimento médico e à excelência da relação médico-paciente. Prover informações sobre os recursos terapêuticos, seu mecanismo de ação, benefícios, riscos, bem como informações dos resultados esperados e orientação quanto ao uso prolongado, pode ser crucial para a continuidade do tratamento.
2. Na presença de sangramento agudo com comprometimento do estado geral da paciente, deve-se priorizar a estabilização hemodinâmica da paciente, seguida do início imediato do tratamento, seja ele clínico ou cirúrgico, ainda que a causa do sangramento não esteja completamente estabelecida, descartando-se apenas lesões vaginais e de colo uterino e gestação.
3. Tratamento do sangramento uterino anormal de causa estrutural (PALM): Na presença de pólipos endometriais causando SUA, a polipectomia histeroscópica é uma opção eficaz e segura para diagnóstico e tratamento, com recuperação rápida e precoce retorno às atividades. Cerca de 30% das pacientes com mioma uterino demandarão tratamento devido à presença de sintomas, incluindo SUA. Na presença de sintomas, pode-se pro-



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

ceder ao tratamento farmacológico, que tem como alternativas os mesmos medicamentos disponíveis para a redução do sangramento não estrutural. Não havendo resposta ao tratamento clínico, deve-se considerar a abordagem cirúrgica. Frequentemente associada a sangramento e a dismenorreia, a adeniose geralmente é tratada com histerectomia. Porém, estudos mostram que os sintomas podem ser controlados com terapias supressivas semelhantes às utilizadas para SUA sem alteração estrutural, tais como contraceptivos combinados, progestagênios, sistema intrauterino liberador de levonorgestrel, em especial quando há desejo de manter a capacidade reprodutiva.

4. Tratamento do sangramento uterino anormal de causa não estrutural (COEIN): Estão incluídas aqui todas as causas de sangramento uterino em que não é possível identificar uma alteração estrutural ou anatômica. É o caso das coagulopatias, anovulações crônicas, disfunções endometriais, sangramento secundário ao uso de medicamentos ou outras drogas (iatrogênico), sejam hormonais ou não, além de um grupo de outras causas não classificadas. Nestes casos, a terapêutica tem por princípio atuar na estabilidade endometrial ou no controle dos fatores que levam à descamação e à cicatrização do endométrio. Na falha desse tratamento, as opções cirúrgicas disponíveis também serão apresentadas.
5. O tratamento medicamentoso do SUA baseia-se na ação dos hormônios e de outros mediadores inflamatórios sobre o endométrio, além do controle hemostático do sangramento. As opções disponíveis são:
 - Hormonal: • Estrogênio e progestagênio combinados • Progestagênio oral cíclico ou contínuo • Progestagênio injetável • **Sistema uterino liberador de levonorgestrel** • Outros
 - Não hormonal: • Anti-inflamatórios • Antifibrinolíticos



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

TABELA 2. OPÇÕES FARMACOLÓGICAS NO TRATAMENTO DO SANGRAMENTO UTERINO ANORMAL AGUDO E CRÔNICO

MEDICAÇÃO	REGIME	EFICÁCIA
Contraceptivos orais combinados	<p>Sangramento agudo Contraceptivos com etinilestradiol 30 mcg ou 35 mcg 1 compr./dia 8/8 horas por 7 dias, seguido de 1 compr./dia por 3 semanas.</p> <p>Sangramento crônico contraceptivos orais combinados, combinados transdérmicos ou anel vaginal combinado – todos com posologia de bula.</p>	Alta
Progestagênio Oral	<p>Sangramento agudo Acetato de medroxiprogesterona 20 mg de 8/8 horas por 7 dias.</p> <p>Sangramento crônico Acetato de medroxiprogesterona oral (2,5 mg -10 mg) ou acetato de noretisterona (2,5 mg -5 mg) ou acetato de megestrol (40 mg - 320 mg) com posologia de bula ou progesterona micronizada (200 mg - 400 mg), didrogesterona (10 mg). Sem disfunção ovulatória: 1 compr./dia do D5 ao D26 do ciclo ou contínuo. Com disfunção ovulatória: adequar dose/dia, uso por duas semanas a cada quatro semanas.</p>	Alta
Sistema intra-uterino de levonorgestrel	<p>Sangramento crônico Colocação do SIU-LNG a cada cinco anos, com liberação de 20 mcg/dia.</p>	Alta
Acetato de medroxiprogesterona de depósito	<p>Sangramento crônico 150 mg intramuscular injetados a cada 12 semanas.</p>	Baixa/ Moderado
Análogo de GnRH	<p>Sangramento crônico Acetato de leuprolida (3,75 mg mensal ou 11,25 mg trimestrais) intramuscular OU goserelina (3,6 mg mensal ou 10,8 mg trimestral) ou subcutâneo.</p>	Alta
Anti-inflamatório não esteroidal	<p>Sangramento crônico Ibuprofeno 600 mg a 800mg de 8/8 horas OU ácido mefenâmico 500 mg de 8/8 horas.</p>	Moderado
Ácido tranexâmico	<p>Sangramento crônico</p> <ul style="list-style-type: none"> • Swedish Medical Products Agency (MPA): 1g - 1,5 g, 3 a 4 vezes ao dia, oralmente, por 3 a 4 dias (podendo ser aumentada para até 1 g, 6 vezes ao dia). • European Medicines Agency (EMA): 1 g, 3 vezes ao dia por 4 dias (podendo ser aumentada, mas respeitando-se a dose máxima de 4 g por dia). • U.S. Food and Drug Administration (FDA): 1,3 g, 3 vezes ao dia, por até 5 dias. <p>OU 10 mg/kg via intravenosa (com dose máxima de 600 mg/dose, de 8/8 horas por 5 dias (em casos de sangramento sem lesão estrutural).</p>	Alta

Fonte: Bradley LD, Gueye NA. The medical management of abnormal uterine bleeding in reproductive-aged women. *Am J Obstet Gynecol.* 2016; 214(1):31-44.¹⁹⁰; Karakus S, Kiran G, Ciralik H. Efficacy of micronised vaginal progesterone versus oral dydrogesterone in the treatment of irregular dysfunctional uterine bleeding: A pilot randomised controlled trial. *Aust N Z J Obstet Gynaecol.* 2009; 49(6):685-8.¹⁹¹; American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG committee opinion no. 557: Management of acute abnormal uterine bleeding in nonpregnant reproductive-aged women. *Obstet Gynecol.* 2013; 121(4):891-6.¹⁵⁷



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

6. **Sistema uterino liberador de levonorgestrel:** A maioria dos estudos sobre o uso de progestagênio contínuo refere-se ao uso do SIU-LNG, com nível de evidência A na literatura. O SIU-LNG libera 20 mcg de levonorgestrel diariamente, resultando, por vários mecanismos, em atrofia endometrial, com redução do sangramento. É considerado mais efetivo para o controle do SUA do que os tratamentos orais.

DO PLEITO

1. **Mirena® (levonorgestrel):** De acordo bula registrada na ANVISA, é um endoceptivo, ou seja, um sistema intrauterino (SIU) com liberação de levonorgestrel, cuja taxa inicial de liberação é de 20 mcg/24 horas. Está indicado para contracepção, menorragia idiopática, prevenção da hiperplasia endometrial na terapia de reposição estrogênica.
2. Ainda de acordo com sua bula, não deve ser usado na presença de quaisquer das seguintes condições: - suspeita ou diagnóstico de gravidez; - doença inflamatória pélvica atual ou recorrente; - infecção do trato genital inferior; - endometrite pós-parto; - aborto infectado durante os últimos três meses; - cervicite; - displasia cervical; - tumor maligno uterino ou cervical; - tumores progestógeno-dependentes; - sangramento uterino anormal não-diagnosticado; - anomalia uterina congênita ou adquirida, incluindo leiomiomas, quando estes causarem deformação da cavidade uterina; - condições associadas ao aumento de susceptibilidade a infecções; - doença hepática aguda ou tumor hepático; - hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Trata-se de paciente com sangramento menstrual excessivo, portadora de doença renal, com necessidade de realização de hemodiálise 3 vezes por semana. Para assegurar eficácia de cada sessão, segundo a nefrologista, é necessário uso de heparina



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

o que favorece o sangramento. É solicitado portanto, DIU Mirena, método que cessa a menstruação.

2. O **dispositivo intrauterino hormonal Mirena®(levonorgestrel)** pleiteado **não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.**
3. No entanto, estão padronizados e disponíveis na rede pública municipal de saúde os anticoncepcionais orais Noretisterona 0,35 mg comprimido, Etinilestradiol + levonorgestrel 0,03 mg + 0,15 mg comprimido, Levonorgestrel 0,75 mg comprimido, assim como os injetáveis Enantato de Noretisterona + valerato de estradiol 50 mg/mL + 5 mg/ mL solução injetável, Acetato de medroxiprogesterona 50 mg/mL suspensão injetável e Acetato de medroxiprogesterona 150 mg/mL suspensão injetável, os quais podem ser utilizados no controle do sangramento intrauterino, que seriam portanto, opções terapêuticas para o caso em tela.
4. Não consta dentre os documentos disponibilizados, qualquer menção à investigação diagnóstica realizada na paciente. O laudo com indicação de uso do DIU Mirena foi emitido por médica sem especialidade registrada – informação checada no site do Conselho Regional de Medicina. Não constam informações detalhadas sobre o quadro clínico atual apresentado pela paciente, resultados de exames realizados que possam avaliar se a paciente apresenta trombocitopenia e se tem a presença do anticorpo anti-fosfolípide, o que contraindicaria o uso do DIU de Mirena, como também não constam informações sobre a utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde e que possam ser utilizadas na Requerente, ou sobre a impossibilidade ou refratariedade (falha terapêutica) que justificassem a aquisição de medicamento não padronizado na rede pública de saúde.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

5. **Frente ao exposto, este Núcleo entende que não é possível afirmar que o medicamento pleiteado deva ser considerado única alternativa terapêutica para o caso em tela, podendo até mesmo ser contra-indicado a depender da investigação do quadro de sangramento, considerando se tratar de paciente portadora de Lupus. Assim conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para disponibilização do mesmo por parte do serviço público de saúde.**
6. Assim, **entendemos que primeiramente a Requerente tem indicação de ser avaliada/acompanhada por um médico especialista em ginecologia**, para que o mesmo avalie o caso em tela e emita laudo circunstanciado sobre a melhor anti-concepção para a paciente, levando em consideração o que está colocado no parágrafo 4 desta conclusão.
7. Não se trata de **urgência médica**, de acordo com a definição de urgência e emergência pelo CFM (Conselho federal de Medicina). No entanto, **considerando que a Requerente apresenta episódios de sangramento que se não controlados, poderão ocasionar prejuízos à saúde da Requerente**, entende-se que deva ter uma data definida para a consulta com especialista que respeite o princípio da razoabilidade.





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

REFERÊNCIAS

MACHADO, L.V. Sangramento uterino disfuncional. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia [online]. 2001, v. 45, n. 4 [Acessado 13 Abril 2022], pp. 375-382. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0004-27302001000400010>>. Epub 31 Out 2001. ISSN 1677-9487. <https://doi.org/10.1590/S0004-27302001000400010>.

Sangramento uterino anormal. -- São Paulo: Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO), 2017.

Recomendação da CONITEC. Sistema intrauterino liberador de levonorgestrel 52 mg para anticoncepção em mulheres de 15 a 19 anos de idade. http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Levonorgestrel_Anticoncepcao_final.pdf.

MIRENA. Bula do medicamento. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22949742016&pIdAnexo=3894997.

Guia de prática clínica sinais e sintomas do aparelho genital feminino. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/Profar-vol2-Dismenorreia-FINAL-TELA%20001.pdf>

SOUBHIA, B.C.; MONTEIRO, D.L.M.; MENDES, B.G. Anticoncepção na paciente com lúpus eritematoso sistêmico. FEMINA | Março/Abril 2015 | vol 43 | nº 2. Disponível em: <http://files.bvs.br/upload/S/0100-7254/2015/v43n2/a4969.pdf>