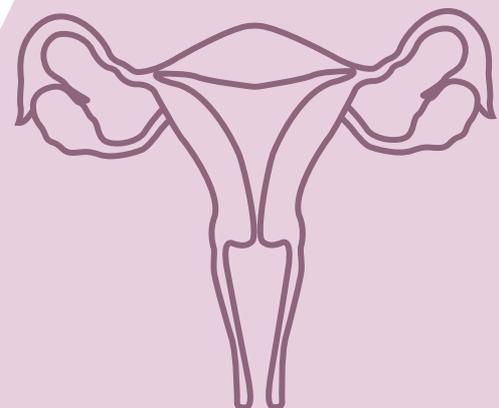


Protocolo Estadual de Saúde Reprodutiva

Uso de Contracepção Reversível de Longa
Duração (LARC's) do Estado de Mato
Grosso do Sul



RESOLUÇÃO Nº XX

CAMPO GRANDE, 22 DE AGOSTO DE 2022.

Estabelece o Protocolo Estadual de Saúde Reprodutiva - Uso de Contracepção Reversível de Longa Duração (LARC's) do Estado de Mato Grosso do Sul).

O SECRETARIO DE ESTADO DE SAÚDE DE MATO GROSSO DO SUL, no uso de suas atribuições legais;

PROCOLO ESTADUAL DE ATENÇÃO À SAÚDE REPRODUTIVA – USO DE CONTRACEPÇÃO REVERSÍVEL DE LONGA DURAÇÃO (LARC's)

Mato Grosso do Sul, abril de 2022

FLÁVIO DA COSTA BRITTO NETO
Secretário de Estado de Saúde de Mato Grosso do Sul

**PROTOCOLO ESTADUAL DE ATENÇÃO À SAÚDE REPRODUTIVA – USO DE CONTRACEPÇÃO
REVERSÍVEL DE LONGA DURAÇÃO (LARC's)
Versão 2**

Mato Grosso do Sul, agosto de 2022.

Elaboração, distribuição e informações: Secretaria de Estado de Saúde (SES).

Saúde da Mulher (SES/MS)

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica Básica e Estratégica (SES/MS)

Gestão 2018-2022:

Flávio Da Costa Britto Neto - Secretário de Estado de Saúde de Mato Grosso do Sul

Dra. Crhistine Cavalheiro Maymone Gonçalves – Secretária-Adjunta de Estado de Saúde de Mato Grosso do Sul

Angelica Cristina Segatto Congro - Diretora-Geral de Atenção à Saúde

Michele Scarpin Ramos - Coordenadoria das Redes de Atenção em Saúde

Karine Cavalcante da Costa – Coordenadoria de Ações em Saúde

Josy Mariane Thaler Martini Rocha – Coordenadoria-Geral de Assistência Farmacêutica

Nathália da Silva Dantas Pelliccioni - Coordenadoria de Assistência Farmacêutica Básica e Estratégica

Equipe Técnica da Gerência de Atenção à Saúde da Mulher e à Pessoa em situação de Violência e Assistência Farmacêutica

Hilda Guimarães de Freitas - Gerência de Atenção à Saúde da Mulher e à Pessoa em situação de Violência

Isabella Mamede Duarte - Gerência de Assistência Farmacêutica Básica

Marcia Regina Cardeal Gutierrez Saldanha - Coordenadoria de Assistência Farmacêutica Básica e Estratégica

Nayara Niz Barcelos - Técnica da Gerência de Atenção à Saúde da Mulher e à Pessoa em situação de Violência

Aline Janaina Giunco - Técnica da Gerência de Atenção à Saúde da Mulher e à Pessoa em situação de Violência

Colaboração

Dra. Vanessa Chaves Miranda – Presidente da Associação de Ginecologia e Obstetrícia do Mato Grosso do Sul (SOGOMAT-SUL)

Carolina dos Santos Chita Raposo - Gerência de Atenção à Saúde da Criança e do Adolescente

Edson Costa dos Santos – Técnico da Gerência de Atenção à Saúde da Pessoa Idosa

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	4
2.	OBJETIVO	4
3.	PÚBLICO-ALVO	4
4.	ANTICONCEPCIONAIS DE LONGA DURAÇÃO	4
4.1	Implante Subdérmico	5
4.2	Dispositivos Intrauterinos (DIU'S)	7
4.2.1	DIU de plástico com cobre 380 mm ² modelo T	7
4.2.2	Sistema Intrauterino Liberador de Levonorgestrel (SIU-LNG) (MIRENA®)	9
4.2.3	Sistema Intrauterino Liberador de Levonorgestrel (SIU-LNG) (KYLEENA®)	11
5.	ORIENTAÇÕES GERAIS PARA ADEÇÃO PELOS MUNICÍPIOS AO PROTOCOLO DE LARC'S	14
5.1	Material para inserção	14
5.2	Capacitações	15
5.3	Atividades educativas	15
5.4	Prestação de Contas	15
6.	ORIENTAÇÕES DA CENTRAL DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO (CAF) ESTADUAL	15
6.1	Solicitação dos LARC's para a SES	15
6.2	Distribuição dos LARC's	15
6.3	Inserção dos LARC's	16
7.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	16
	APÊNDICE A	18
	APÊNDICE B	19
	APÊNDICE C	20
	APÊNDICE D	21
	APÊNDICE E	22
	ANEXO I	23

1. INTRODUÇÃO

O Sistema Intrauterino de LEVONORGESTREL (SIU – LNG), o Dispositivo Intrauterino (DIU) não hormonal DIU – NH e o Implante Subcutâneo Liberador de Etonogestrel são métodos contraceptivos do grupo dos LARC's, sigla em inglês " Long-Acting Reversible Contraceptives, " no Brasil Método Contraceptivo de Longa Duração.

Os três SIU – LNG, DIU – NH e Implante, são métodos seguros e eficazes para evitar em longo prazo uma gestação, podendo ser utilizado em qualquer idade do período reprodutivo, sem a necessidade de intervenção diária da mulher e sem prejudicar a fertilidade futura. Ainda, em alguns casos podem ser utilizados como tratamento (SIU – LNG) (BRASIL, 2018).

BRASIL (2018), aponta que a estratégia de ampliação dos LARC's nas maternidades no pós-parto e pós-abortamentos imediatos (inserção nos primeiros 10 minutos do evento) deve ser compartilhada e complementar as ações desempenhadas pela Atenção Básica (AB) acerca da saúde reprodutiva.

Logo não se pode ter como recomendação primordial na Atenção à Saúde Reprodutiva (ASR), somente os métodos cirúrgicos (definitivos), pois estes possibilitam o aumento do risco de arrependimento em determinadas populações e faixas-etárias, trazendo grande desconforto e implicações para o tripé usuário/serviço/gestão (TRUSSELL, 2011).

Diante deste contexto, embora as recomendações para a utilização dos LARC's sejam em qualquer idade do período reprodutivo, sem ocasionar prejuízos às mulheres, para o estado de Mato Grosso do Sul foram estabelecidos critérios de elegibilidade para o uso adequado de cada um desses métodos, buscando atingir populações cujas particularidades serão descritas neste documento.

2. OBJETIVO

Implementar o protocolo de inserção de Métodos Reversíveis de Longa Duração.

3. PÚBLICO-ALVO

Mulheres em idade fértil, com desejo de anticoncepção e que atendam aos critérios de uso determinados neste protocolo.

4. ANTICONCEPCIONAIS DE LONGA DURAÇÃO

A contracepção reversível de longa duração (LARC – Long Acting Reversível Contraceptives) é representada pelos dispositivos intrauterinos e pelo implante subdérmico contraceptivo. São métodos altamente eficazes, com duração contraceptiva igual ou superior a três anos.

Os LARC's são superiores em termos de eficácia, propiciando taxas de gravidez de menos de 1% ao ano em uso perfeito e em uso típico. Existe a taxa de falha inerente ao método (com o uso perfeito, ou falha teórica) e a taxa de falha associada ao uso típico do método (uso na vida real). Por não dependerem da motivação da usuária para manter sua eficácia, os LARC's são mais eficazes e bem-indicados para mulheres com fatores de risco de baixa adesão a outros métodos de contracepção,

por exemplo por via oral ou injetável.

As indicações obedecem aos critérios de elegibilidade. No quadro abaixo constam as taxas de falhas dos métodos contraceptivos em um ano de uso.

QUADRO 1 – Taxas de falhas dos métodos contraceptivos em um ano de uso.

Método	Risco de gestação em 100 mulheres/ano (uso típico)	Risco de gestação em 100 mulheres/ano (uso perfeito)
Nada	85	85
Preservativo	18 - 21	2- 5
Pílula/Anel/Adesivo	9	0,3 (3 em 1.000)
Injetáveis	6	0,2 (2 em 1.000)
DIU de Cobre	0,8 (8 em 1.000)	0,6 (6 em 1.000)
SIU-LNG (MIRENA®)	0,1 (2 em 1.000)	0,1 (2 em 1.000)
Implante de etonogestrel (IMPLANON®)	0,05 (5 em 10.000)	0,05 (5 em 10.000)
SIU-LNG (KyleenaTM®)	0,1 (2 em 1.000)	1,4% / 5 anos – (15 em 1.000)

Fonte: Traduzido de Trussell J. Contraceptive failure in the United States. Contraceptivo. 2011.

Os LARC's independem da ação do médico ou da usuária para manter sua eficácia, apresentam as mais altas taxas de satisfação e continuidade de uso entre todos os contraceptivos reversíveis. O estudo CHOICE americano mostrou que, com aconselhamento e orientação adequada, as taxas de continuidade e satisfação dos LARC's foram de 87% em 12 meses, e 77% em 24 meses, enquanto os métodos de curta duração (pílulas, anel, adesivos e injetáveis) tiveram taxas de continuidade variando de 38% a 43% em 24 meses.

Dessa forma, os autores sugerem que esses métodos sejam primeira linha de escolha para anticoncepção. Os LARC's disponíveis atualmente, no Brasil, são o implante subdérmico liberador de etonogestrel (IMPLANON®), os dispositivos intrauterinos (DIU) medicados com cobre (TCu380A) e o sistema intrauterino liberador de levonorgestrel.

4.1 Implante Subdérmico

Mecanismo de Ação

Após 8 horas da inserção, os níveis sanguíneos do ETONOGESTREL (ENG), já estão em níveis suficientes para inibir a ovulação. O efeito contraceptivo é conseguido pela inibição consistente da ovulação, alteração no muco cervical que dificulta a passagem dos espermatozoides e alteração do endométrio, diminuindo a chance de nidação.

Taxa de falha

Menor que 1/1.000 mulheres por ano de uso.

Retorno à fertilidade

Nível sérico de ENG se torna indetectável em até sete dias, com retorno a ovulação e capacidade de gravidez em poucos dias.

Exames necessários para inserção

Não é necessária citologia oncológica, ultrassonografia ou qualquer outro exame específico. Deve-se excluir a possibilidade de gestação e de doença ou patologia que contraindique.

Critérios de inclusão

Os implantes de ENG fornecidos pela SES serão destinados aos seguintes grupos de mulheres:

Adolescentes

Durante o período, o índice de gravidez não planejada varia de 80 a 98%.

Deve-se aproveitar a janela de oportunidade para a inserção, sendo o pós-parto e pós-aborto imediato uma das mais importantes, sendo método que não interfere na amamentação.

Mulheres com dependência química

A taxa de gestação nessa população chega ao dobro da média nacional.

Deve-se ofertar o implante a qualquer momento, mas ressaltando o momento pós-parto e pós-aborto imediato como uma janela de oportunidade que não deve ser esquecida.

Portadores de HIV

Grupo vulnerável, com necessidade de contracepção segura e eficaz. DROGAS ANTIRETROVIRAIS podem interferir na eficácia do ENG, mas tanto a OMS quanto o CDC, afirmam que, mesmo as interações medicamentosas levando a uma ligeira diminuição da eficácia global dos implantes, sua eficácia global ainda é maior que a de outros métodos contraceptivos como o ACO.

Comorbidades

- ✓ Diabéticas há mais de 20 anos com lesão de órgão alvo;
- ✓ Trombofilias;
- ✓ Antecedente pessoal de tromboembolismo;
- ✓ Mulheres que realizaram cirurgia bariátrica em período igual ou inferior a 2 anos.

Critérios de exclusão

- ✓ Câncer de mama atual;
- ✓ Gestação.

Critérios de monitoramento

- ✓ Distúrbio tromboembólico venoso e/ou arterial AGUDO;
- ✓ Presença ou histórico de doença hepática grave – com função hepática ainda alterada;

- ✓ Tumores dependentes de progesterona;
 - ✓ Sangramento vaginal não diagnosticado;
- Toda mulher com LARC's precisa ser reavaliada a cada 12 meses.

Orientações para inserção do implante subcutâneo liberador de etonogestrel

Recomendação inicial para aquisição do ENG, é que a mulher que manifestar o desejo pelo uso do método deve estar cadastrada no sistema própria e estar em seguimento médico ginecológico ou generalista, em uma das unidades da rede municipal de saúde do município de origem.

Entretanto, todas as mulheres atendidas nas maternidades, não tem a obrigatoriedade desta recomendação inicial, e terão direito a realização do procedimento na maternidade, em decorrência deste ser um produto ofertado com recursos do Governo Federal (Ministério da Saúde), não gerando conflito de interesses conforme Portaria/MS 593 de 25 de agosto de 2000.

Mediante a isto, para dispensação e aquisição do ENG os profissionais devem considerar:

As unidades deverão seguir as seguintes orientações para inserção do implante:

- ✓ Durante aconselhamento identificar se a mulher apresenta critérios de elegibilidade para inserção do implante. Todo o procedimento deverá ser anotado em prontuário da paciente;
- ✓ Nas maternidades ou hospitais, após orientação e aconselhamento, se a puérpera (pós-parto ou pós-aborto) manifestar desejo pelo método e estiver contemplada nos critérios de elegibilidade o mesmo será inserido na própria maternidade, 24 a 48 horas após o parto ou aborto;
- ✓ Puérperas que não estiverem dentro dos critérios de elegibilidade, deverão ser encaminhadas pelas maternidades para a unidade de saúde referência, onde passará por consulta médica ou de enfermagem e será aconselhada sobre as outras possibilidades de métodos contraceptivos disponíveis na rede municipal de saúde;
- ✓ O médico deverá preencher Laudo para Solicitação de LARC especial (Apêndice A);
- ✓ A inserção só poderá ser realizada mediante o devido preenchimento e assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) (Apêndice B).

4.2 Dispositivos Intrauterinos (DIU'S)

4.2.1 DIU de plástico com cobre 380 mm² modelo T

Mecanismo de ação

A presença do cobre intrauterino desencadeia reação de corpo estranho com produção de prostaglandinas e ocitocinas, com efeito tóxico sobre o espermatozoide, alterando a viabilidade, transporte e capacidade de fertilização, além de reação endometrial que dificulta a nidação. Diminuição da motilidade dos espermatozoides, mas sem inibição da ovulação.

Taxa de falha

0.8% de gestação no final do primeiro ano.

Retorno à fertilidade

Imediato sem efeitos residuais.

Exames necessários para inserção

- ✓ Exame pélvico genital;
- ✓ Avaliação de risco de DST pela história médica e exame físico.

Critérios de uso

- ✓ Os DIUS de Cobre serão fornecidos tendo como prioridade as seguintes indicações;
- ✓ Mulheres que desejem método reversível de longa duração no intervalo interpartal;
- ✓ Mulheres que desejam métodos reversíveis de longa duração no pós-parto e pós-aborto imediato;
- ✓ Pode ser usado em pacientes NULÍPARAS, INCLUSIVE ADOLESCENTES, mas com discreto aumento nas taxas de expulsão.

Momento da inserção

- ✓ Até 48 horas do parto, sendo que nos primeiros 10 minutos pós dequitação placentária a taxa de expulsão é menor.
- ✓ Pós-aborto imediato;
- ✓ No intervalo interpartal;
- ✓ O posicionamento do DIU intracavitário é considerado adequado se não houver nenhuma parte do dispositivo dentro do canal endocervical, não é mais usada a distância da serosa ao DIU como parâmetro de posicionamento para eficácia.

➡ NÃO HÁ NECESSIDADE DE INSERÇÃO DURANTE A MENSTRUÇÃO, DESDE QUE EXCLUÍDA A GESTAÇÃO.

Critérios de exclusão

- ✓ Gravidez;
- ✓ Doença inflamatória pélvica (DIP) ou doença sexualmente transmissível (DST) atual, recorrente ou recente (nos últimos três meses);
- ✓ Sepses puerperal;
- ✓ Cavidade uterina severamente deturpada;
- ✓ Imediatamente pós-aborto séptico;
- ✓ Hemorragia vaginal inexplicada;
- ✓ Câncer cervical ou endometrial;
- ✓ Doença trofoblástica maligna;
- ✓ Alergia ao cobre (para DIU's de Cobre).

Critérios de monitoramento

- ✓ Fator de risco para IST's ou HIV;
- ✓ Imunodeficiência;

- ✓ 48 horas a quatro semanas pós-parto;
- ✓ Câncer de ovário;
- ✓ Doença trofoblástica benigna.
- ✓ Toda mulher com LARC precisa ser reavaliada a cada 12 meses.

Orientações para dispensação e aquisição do Diu – NH

Recomendação inicial para aquisição do DIU – NH, é que a mulher que manifestar o desejo pelo uso do método deve estar cadastrada no sistema própria e estar em seguimento médico ginecológico ou generalista, em uma das unidades da rede municipal de saúde do município de origem.

Entretanto, todas as mulheres atendidas nas maternidades, não tem a obrigatoriedade desta recomendação inicial, e terão direito a realização do procedimento na maternidade, em decorrência deste ser um produto ofertado com recursos do Governo Federal (Ministério da Saúde), não gerando conflito de interesses conforme Portaria/MS 593 de 25 de agosto de 2000. Mediante a isto, para dispensação e aquisição do DIU – NH os profissionais devem considerar:

- ✓ O procedimento deverá ser realizado por profissional capacitado na unidade de saúde referência ou através de encaminhamento ao Ambulatório de LARC (GO-DIU);
- ✓ O profissional deverá preencher Laudo para Solicitação de LARC especial (Apêndice A);
- ✓ A inserção só poderá ser realizada mediante o devido preenchimento e assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) (Apêndice B);
- ✓ Todo o procedimento deverá ser anotado em prontuário da paciente.

4.2.2 Sistema Intrauterino Liberador de Levonorgestrel (SIU-LNG) (MIRENA®)

Mecanismo de ação

O Sistema intrauterino liberador de levonorgestrel consiste em dispositivo com 52 mg de LEVONOGESTREL (LVN) que libera 20 µg da substancia por dia. A taxa de liberação de 20 µg/dia cai ao longo do uso, estabilizando-se em torno de 12 a 14 µg/dia e chega finalmente a 11 µg/dia ao final de cinco anos, que é o tempo preconizado de uso do SIU-LNG. Muco cervical espesso e hostil à penetração do espermatozoide, inibindo a sua motilidade no colo, no endométrio e nas tubas uterinas, dessa forma, prevenindo a fertilização;

Possui alta concentração de levonorgestrel no endométrio, impedindo a resposta ao estradiol circulante. Forte efeito antiproliferativo no endométrio; Inibição da atividade mitótica do endométrio.

Taxa de falha

A taxa de 0,2 % de gestação ao final do primeiro ano.

Retorno à fertilidade

O SIU-LNG produz concentrações séricas de progesterona que levam a inibição parcial do desenvolvimento folicular ovariano e da ovulação 75% das usuárias mantém ciclos ovulatórios durante seu uso.

Exames necessários para inserção

- ✓ Exame pélvico genital e história clínica;
- ✓ Não é necessária citologia oncótica para inserção.

Critérios de uso

Os DIUS SIU-LNG serão fornecidos para pacientes com as seguintes prioridades:

- ✓ Trombofilias;
- ✓ Antecedente pessoal de tromboembolismo;
- ✓ Antecedentes de ciclos hipermenorrágicos com anemia;
- ✓ Antecedente de adenomiose e endometriose comprovada por história clínica ou exame de imagem;
- ✓ Antecedente de hiperplasia endometrial;
- ✓ Adolescentes;
- ✓ Mulheres em situação de vulnerabilidade social.

Momento da inserção

- ✓ 48 horas do parto, sendo que nos primeiros 10 minutos pós dequitação placentária a taxa de expulsão é menor;
- ✓ Pós-aborto imediato;
- ✓ No intervalo interpartal;
- ✓ NÃO HÁ NECESSIDADE DE INSERÇÃO DURANTE A MENSTRUÇÃO, desde que excluída a gestação;
- ✓ Posicionamento do DIU é considerado adequado se não houver nenhuma parte do dispositivo dentro do canal endocervical, NÃO SENDO MAIS USADA A DISTÂNCIA DA SEROSA AO DIU COMO PARÂMETRO DE POSICIONAMENTO PARA EFICÁCIA.

Critérios de exclusão

- ✓ Gravidez;
- ✓ Doença inflamatória pélvica (DIP) ou doença sexualmente transmissível (DST) atual, recorrente ou recente (nos últimos três meses);
- ✓ Sepsis puerperal;
- ✓ Cavidade uterina severamente deturpada;
- ✓ Imediatamente pós-aborto séptico;
- ✓ Hemorragia vaginal inexplicada;
- ✓ Câncer cervical ou endometrial,
- ✓ Doença trofoblástica maligna.

Critérios de monitoramento

- ✓ 48 horas a quatro semanas pós-parto;
- ✓ Doença hepática aguda;
- ✓ Doença trofoblástica benigna;

- ✓ Toda mulher com LARC precisa ser reavaliada a cada 12 meses.

4.2.3 Sistema Intrauterino Liberador de Levonorgestrel (SIU-LNG) (KYLEENA®)

Mecanismo de ação

Kyleena™ (levonorgestrel) é um sistema intrauterino (SIU) em forma de T que, após a inserção, libera aos poucos uma pequena quantidade do hormônio levonorgestrel dentro do útero. Desta forma, o mecanismo de ação de Kyleena™ (levonorgestrel) é principalmente local, ou seja, dentro do útero, e somente pequenas quantidades de hormônio passam para corrente sanguínea.

Taxa de falha

Kyleena™ (levonorgestrel) apresenta uma taxa de falha de aproximadamente 0,2% no primeiro ano, ou seja, cerca de 2 em 1.000 mulheres que utilizam corretamente Kyleena™ (levonorgestrel) ficam grávidas durante o primeiro ano de uso, e uma taxa de falha cumulativa de aproximadamente 1,4% em 5 anos, ou seja, cerca de 15 em 1000 mulheres que utilizam corretamente Kyleena™ (levonorgestrel) ficam grávidas durante os 5 anos de uso. O índice de falha também inclui as gestações devido a expulsões e perfurações não detectadas.

Retorno a fertilidade

O uso de Kyleena™ (levonorgestrel) não altera o curso da fertilidade futura. Após a remoção do SIU, a fertilidade retorna ao normal.

Estudos

Kyleena®: sistema intrauterino de levonorgestrel em baixa dose de 5 anos (SIU-LNG). Kyleena® é um sistema intrauterino (SIU) recentemente aprovado, contendo 19,5 mg de levonorgestrel (LNG), indicado para contracepção por até 5 anos.

Independentemente da idade e paridade, Kyleena® oferece uma contracepção altamente eficaz por até cinco anos e independentemente da dose diária, Kyleena® fornece uma contracepção confiável.

- ✓ Kyleena® possui a menor estrutura em T e o tubo de inserção mais estreito disponível para um SIU;
- ✓ Kyleena® libera a menor dose diária de LNG entre os SIU's projetados para contracepção por até 5 anos;
- ✓ Quando o Kyleena® é removido, as mulheres retornam ao seu nível de fertilidade.

Bula do Kyleena®

Low-Dose Levonorgestrel Intrauterine Contraceptive Systems: Subgroup Analyses of Data from a Phase III Trial. PLoS ONE. 2015;10(9):1-14. 3. Cristobal I, Neyro JL, Lete I. The new LNG-releasing IUS: a new opportunity to reduce the burden of unintended pregnancy. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2015;190:58-64. 4. Nelson AL. Levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS 12) for prevention of pregnancy for up to five years. Exp Review Clin Pharmacol. 2017;10(8):833-842. 5. Reinecke I, Hofman B, Mesic E, Drenth HJ, Garmann D. An Integrated Population

Pharmacokinetic Analysis to Characterize Levonorgestrel Pharmacokinetics After Different Administration Routes. J Clin Pharmacol. 2018;58(12):1639-1654.

QUADRO 2 – Diferenciação dos dispositivos.

Visão geral do portfólio de SIUs: diferenciação do Kyleena® e Mirena®

A tabela abaixo descreve as principais diferenças entre Kyleena® e Mirena®.

	KYLEENA ¹	MIRENA ²
Indicação	Contraceção por até 5 anos	Contraceção por até 5 anos Tratamento de Sangramento Uterino Anormal Idiopático, bem como proteção endometrial durante a terapia de reposição de estrogênio.
Índice de Pearl (eficácia)	0,29*	0,20
Quantidade total de levonorgestrel (LNG)	19,5 mg	52,0 mg
Taxa média de liberação de LNG in vivo durante o primeiro ano de uso	12 µg/24 horas	20 µg/24 horas
Tamanho da estrutura em T	28 mm x 30 mm	32 mm x 32 mm
Tamanho do diâmetro do tubo de inserção	3,8 mm	4,4 mm
Cor dos fios monofilamentares	Azul	Marrom
Diferenciador em técnicas de imagem: anel de prata	Melhor visibilidade no ultrassom	-

* Índice de Pearl de 1 ano: 0,16 (ICs de 95% 0,02-0,58). Índice de Pearl de 5 anos: 0,29 (ICs de 95% 0,16-0,50). A taxa de falha foi de aproximadamente 0,2% em 1 ano. A taxa de falha cumulativa foi de aproximadamente 1,4% em 5 anos.²



Com a remoção do Kyleena® ou Mirena®, as mulheres retornam rapidamente à sua fertilidade normal^{1,2}



Fonte: Evidências Clínicas KYLEENA.

O Kyleena® foi estudado em mulheres nulíparas e com paridade, em dois estudos clínicos globais.

As evidências do Kyleena® são baseadas em dados de 1.697 mulheres com idade entre 18 e 41 anos em dois estudos clínicos globais.

Estudo de Fase II da população do estudo¹

- ✓ N=245
- ✓ Idade média: 32,1 anos
- ✓ Proporção de mulheres nulíparas: 20,0%

Estudo de Fase III pivotal da população do estudo¹

- ✓ N=1.452 mulheres
- ✓ Idade média: 27,1 anos
- ✓ Proporção de mulheres nulíparas: 39,5%

¹ Estudo de determinação da dose de Fase II; Estudo de segurança e eficácia de Fase III. 1. Gemzell-Danielsson K, Schell Schmidt I, Apter D. A randomized, phase II study describing the efficacy, bleeding profile, and safety of two low-dose levonorgestrel-releasing intrauterine contraceptive systems and Mirena. Fertil Steril. 2012;97(3):616-22. 2. Nelson A, Apter D, Hauck B, et al. Two low-dose levonorgestrel intrauterine contraceptive systems. A randomized controlled trial. Obstet Gynecol 2013;0:1-9. 3. Gemzell-Danielsson K, Apter D, Dermout S, et al. Evaluation of a new, low-dose levonorgestrel intrauterine contraceptive system over 5 years of use. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2017;210:22-28. (BAYER, 2020, p. 10).

Para mulheres nulíparas e com paridade no estudo de Fase III, Kyleena® mostrou ser um método contraceptivo altamente eficaz por até 5 anos de uso.

Exames necessários para inserção

Antes da inserção, devem ser realizados exames médicos, que podem incluir citologia cervical (Papanicolau), exame das mamas e outros testes, tais como pesquisa de infecções, incluindo doenças sexualmente transmissíveis, se necessário. Deve-se excluir a possibilidade de gravidez. Seu médico irá realizar exame ginecológico para determinar a posição e tamanho do útero.

Critérios de uso

Kyleena™ (levonorgestrel) é indicado para contracepção (prevenção de gravidez) por até 5 anos.

Momento da inserção

Kyleena™ (levonorgestrel) pode ser inserido no período de 7 dias a partir do início do sangramento menstrual. Nesse caso, não é necessário utilizar nenhum método contraceptivo de barreira adicional. É possível inserir Kyleena™ (levonorgestrel) em qualquer momento do ciclo menstrual, se houver certeza de que a mulher não esteja grávida. A mulher deve informar ao seu médico se teve relação sexual sem proteção desde seu último ciclo menstrual. Se Kyleena™ (levonorgestrel) for inserido mais de 7 dias após o início do sangramento menstrual, deve utilizar um método de barreira como preservativo ou diafragma ou se abster de relações sexuais pelos próximos 7 dias. Kyleena™ (levonorgestrel) não pode ser utilizado como contraceptivo de emergência. O SIU também pode ser inserido imediatamente após abortamento de primeiro trimestre, contanto que não existam infecções genitais. Depois do parto, o SIU deve ser inserido somente após o útero retornar ao seu tamanho normal e não deve ser inserido antes de 6 semanas após o parto. Kyleena™ (levonorgestrel) pode ser substituído por um novo SIU em qualquer momento de um ciclo menstrual.

Critérios de exclusão

- ✓ Gravidez ou suspeita de estar;
- ✓ Doença inflamatória pélvica atual ou recorrente (infecção nos órgãos reprodutores femininos);
- ✓ Condições associadas com aumento de susceptibilidade a infecções pélvicas;
- ✓ Em caso de infecção no trato genital inferior (infecção na vagina ou colo do útero) que não foi tratada;
- ✓ Em caso de infecção no útero após parto ou abortamento ocorrido durante os últimos 3 meses;
- ✓ Se a mulher possui anormalidades celulares no colo do útero;
- ✓ Em ocorrência ou suspeita de câncer do colo do útero ou no útero;
- ✓ Em caso de tumores que dependem do hormônio progesterona para se desenvolver;
- ✓ Se apresenta sangramento uterino anormal não-diagnosticado;
- ✓ Se tem anormalidade no colo do útero ou no útero, incluindo miomas (miomas), que cause

deformação da cavidade uterina;

- ✓ Em caso de doença hepática (do fígado) ou tumor hepático (do fígado);
- ✓ Se a mulher apresentada hipersensibilidade (alergia) ao levonorgestrel ou a qualquer componente de Kyleena™ (levonorgestrel).

Critérios de monitoramento

Kyleena™ (levonorgestrel) deve ser verificado 4 - 12 semanas após a inserção e depois regularmente, pelo menos uma vez por ano. Além disso, o médico deve ser consultado em qualquer uma das seguintes ocorrências:

- ✓ Se a mulher não sentir mais os fios de remoção na vagina;
- ✓ Se sentir a extremidade inferior de Kyleena™ (levonorgestrel);
- ✓ Suspeita de gravidez;
- ✓ Dor abdominal persistente, febre ou corrimento vaginal incomum;
- ✓ A usuária ou o parceiro sentir dor ou desconforto durante relação sexual;
- ✓ Alterações repentinas no período menstrual (por exemplo, após um período de sangramento reduzido ou ausência de sangramento ocorrer sangramento persistente, dor ou sangramento intenso);
- ✓ Outros problemas clínicos, tais como dores de cabeça do tipo enxaqueca ou com frequência e intensidade fora do habitual, problemas repentinos da visão, pele amarelada (icterícia) ou pressão sanguínea elevada.

Orientações para dispensação e aquisição SIU - LNG

É condicionalidade para recomendação do SIU-LNG que toda a mulher deve ter cadastro no sistema informatizado do município e estar em seguimento médico ginecológico ou generalista em uma das unidades da rede municipal de saúde do município. Mediante a isto, considerar situações clínicas descritas nos critérios de elegibilidade:

- ✓ No caso da mulher não apresentar critérios de elegibilidade, o profissional deverá utilizar um método alternativo, conforme padronizado na Divisão de Farmácia; Todo o procedimento deverá ser anotado no prontuário da paciente.
- ✓ Somente o profissional médico poderá solicitar o SIU-LNG, procedendo à justificativa, ficha de solicitação (Apêndice A), assinados pelo profissional médico;
- ✓ O procedimento deverá ser realizado por profissional capacitado na unidade de saúde referência ou através de encaminhamento ao Ambulatório de LARC's (GO-DIU);
- ✓ O médico deverá preencher Laudo para Solicitação de LARC especial (Apêndice A);
- ✓ A inserção só poderá ser realizada mediante preenchimento e assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) (Apêndice B);

5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA ADESÃO PELOS MUNICÍPIOS AO PROTOCOLO DE LARC'S

5.1 Material para inserção

O município que desejar aderir ao protocolo deverá obrigatoriamente disponibilizar para

a equipe de saúde todo o material necessário para inserção do dispositivo, constante no Anexo I.

5.2 Capacitações

O município que desejar aderir ao Protocolo para Inserção de LARC's deverá possuir em seu quadro de colaboradores profissional capacitado para realização da inserção; caso o município não possua o profissional capacitado este poderá realizar o treinamento oferecido pela Secretaria Estadual de Saúde.

5.3 Atividades educativas

O município deverá realizar um projeto com atividades educativas para a população sobre Direitos Sexuais e Reprodutivos da Mulher, realizadas no mínimo trimestralmente.

5.4 Prestação de Contas

O município apresentará a cada trimestre planilha de acompanhamento dos métodos contraceptivos de longa duração (LARC's) (APÊNDICE C), sendo que a não apresentação da planilha preenchida impede a retirada de nova cota dos dispositivos para o próximo trimestre.

6. ORIENTAÇÕES DA CENTRAL DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO (CAF) ESTADUAL

6.1 Solicitação dos LARC's para a SES

- ✓ A programação para o próximo trimestre ocorrerá sempre no segundo mês da vigência da programação anterior.
- ✓ Os instrumentos utilizados para a programação dos LARCS e monitoramento de uso de LARC's Especiais serão os padronizados pela SES.
- ✓ O prazo para envio da programação trimestral dos municípios será amplamente divulgado, sendo imprescindível que as áreas técnicas da Assistência Farmacêutica e Saúde da Mulher Municipal estejam alinhadas para uma efetiva programação.
- ✓ O quantitativo solicitado pela SMS e autorizado pela SES será distribuído conforme cronograma de distribuição.

6.2 Distribuição dos LARC's

A distribuição dos LARC's pela Assistência Farmacêutica Estadual ocorrerá juntamente com os demais métodos contraceptivos, na periodicidade trimestral, mediante programação solicitada pela CAF-SES e efetuada pela Assistência Farmacêutica e Área Técnica da Saúde da Mulher da SMS. Será condicionada ao envio, pelo município, do Formulário de Monitoramento do Uso de LARC Especial, quando for o caso, nos prazos acordados. Para todas as cidades de todas as microrregiões de saúde, a distribuição será feita pela logística estadual, LIM – Logística Inteligente de Medicamento, diretamente em cada município. A distribuição ocorrerá conforme cronograma, sempre um mês antes do início da vigência da próxima programação.

A SMS deverá organizar seu fluxo interno, sendo que a CAF Municipal fará a distribuição dos LARC's para os serviços que realizam a inserção dos mesmos e para os postos de saúde quando se tratar dos demais métodos. O registro de toda a movimentação do estoque (entradas e saídas) deverá ocorrer mediante sistema de controle de estoque utilizado pela assistência farmacêutica municipal.

6.3 Inserção dos LARC's

DIU de cobre:

Os DIU's de cobre serão inseridos sob livre demanda, desde que o serviço possua profissional capacitado para efetuar o procedimento e disponha de kit para inserção. **LARC's especiais – DIU com levonorgestrel 52 mg e implante subdérmico de etonogestrel 68 mg.**

O prescritor do Polo de Inserção de LARC Especial fará a solicitação do método para a Área Técnica da Saúde da Mulher Municipal (no caso da atenção primária) ou institucional (no caso dos hospitais) mediante preenchimento do Laudo para Solicitação de LARC Especial. Após autorizado, em posse de tal documento, a farmácia do Polo de Inserção de LARC Especial fará a dispensação do método para inserção na mulher.

Em situações emergenciais, tais como pós-parto, pós-aborto, atendimento de drogadicta, moradora de rua, etc., poderá ser acordado na SMS ou Instituição Hospitalar, a melhor forma para prover a agilidade na dispensação do método que a situação exige, sendo posteriormente sanada a pendência de preenchimento do Laudo para Solicitação de LARC Especial.

O Laudo de Solicitação de LARC Especial com a devida solicitação e autorização deverá ficar armazenado no serviço que efetuou a inserção do mesmo, pelo prazo legal, para fins de controle, avaliação e auditoria. O registro de toda a movimentação no estoque deverá estar documentado por sistema de controle de estoque utilizado pela assistência farmacêutica.

O instrumento utilizado para a solicitação de LARC Especial (Laudo para Solicitação de LARC Especial) no Estabelecimento de Saúde será o padronizado pela SES (APÊNDICE B).

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA. 2016. Bula do medicamento Evra®. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12492092exo=3098917> Acesso em 24/07/2019.

BAYER. Kyleena®. Resumo de Informações, São Paulo – SP, 2020. Disponível em: <<https://www.universomedico.com.br/kyleena/files/material-de-apoio/2d6db542-b9fe-41b2-9dda-11f3b0ff798f>> Acesso em: 18 ago de 2022.

BRASIL. 1988. Constituição da República Federativa do Brasil: texto constitucional promulgado em 5 de outubro de 1988, com as alterações determinadas pelas Emendas Constitucionais de Revisão nos 1 a 6/94, pelas Emendas Constitucionais nos 1/92 a 91/2016 e pelo Decreto Legislativo no 186/2008 – Brasília: Senado Federal, Coordenação de Edições Técnicas, 2016. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/518231/CF88_Livro_EC91_2016.pdf> Acesso em 23/07/2019.

BRASIL. 1996. Lei 9.263, Regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9263.htm> Acesso em 23/07/2019.

BRASIL. 2002. Assistência em Planejamento Familiar: Manual Técnico. Disponível em: <<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/0102assistencia1.pdf>> Acesso em 29/07/2019.

BRASIL. 2010. Portaria nº 4.279, de 30 de dezembro de 2010. Estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt4279_30_12_2010.html> Acesso em 23/07/2019.

BRASIL. 2012. Protocolo para Utilização do Levonorgestrel na Anticoncepção hormonal de Emergência. 1ª edição. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_levonorgestrel_anticoncepcao_hormonal_emergencia.pdf>. Acesso em 24/07/2019.

BRASIL. 2017. Portaria de Consolidação GM/MS nº 06 de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006_03_10_2017.html> Acesso em 24/07/2019.

BRASIL. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2018. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Ministério da Saúde. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/medicamentos_rename.pdf> Acesso em 23/07/2019.

Faúndes A. Hardy E. Planejamento Familiar e saúde materno-infantil. FEMINA. 1991; 19(3): 189-98. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílio. 1986.

MS. 2016. Plano Estadual de Saúde de Mato Grosso do Sul, 2016 – 2019. Disponível em: <https://www.conass.org.br/pdf/planos-estaduais-de-saude/MS_PES-2016-2019-Versao-Final.pdf> Acesso em 24/07/2019.

ONU. 1984. Relatório da Conferência Internacional do México. Disponível em: <https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/8204/S8400142_es.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em 23/07/2019.

ONU. (1994). Relatório da Conferência Internacional sobre População e Desenvolvimento: Plataforma de Cairo. Disponível em: <<http://www.unfpa.org.br/Arquivos/relatorio-cairo.pdf>> Acesso em 23/07/2019.

ONU. (1995). Declaração e Plataforma de Ação da IV Conferência Mundial Sobre a Mulher. Pequim. Disponível em: <http://www.onumulheres.org.br/wp-content/uploads/2015/03/declaracao_pequim1.pdf> Acesso em 23/07/2019.

TRUSSEL, J. 2011. Contraceptive failure in the United States. Disponível em: <http://formsus.datasus.gov.br/novoimgarq/23937/3998103_312370.pdf./> Acesso em 24/07/2019.

WHO Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use, 4ª ed, 2009. Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/publication/2009/9789241563888_eng.pdf.> Acesso em 24/07/2019.

APÊNDICE A

LAUDO PARA SOLICITAÇÃO DE LARC ESPECIAL

		 	
IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE SOLICITANTE			
ESTABELECIMENTO:		CNES:	
IDENTIFICAÇÃO DA PACIENTE			
NOME DA PACIENTE:			
ENDEREÇO:			
CEP:	MUNICÍPIO:	UF:MS	
CNS:	DATA DE NASCIMENTO:		
NOME DA MÃE:			
TELEFONE FIXO: DDD ()		CELULAR: DDD ()	
IDENTIFICAÇÃO DO LARC ESPECIAL UTILIZADO			
LARC USADO NA INSERÇÃO:	<input type="checkbox"/> IMPLANTE SUBDÉRMICO DE ETONOGESTREL 68 mg <input type="checkbox"/> DIU LEVONORGESTREL 52 mg <input type="checkbox"/> DIU DE LEVONORGESTREL – 19,5 mg		
CRITÉRIO DE USO CONFORME PROTOCOLO ESTADUAL			
DIU de Levonorgestrel 52 mg (Mirena)	Implante Subdérmico de Etonogestrel 68mg (Implanon)	Kyleena™ (Sistema Intrauterino de Levonorgestrel)	
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Adolescente; <input type="checkbox"/> Imunossuprimidos; <input type="checkbox"/> Diabética com mais de 20 anos e com lesão de órgão; <input type="checkbox"/> Trombofilia; <input type="checkbox"/> Antecedentes de ciclos hipermenorrágicos com anemia; <input type="checkbox"/> Antecedente de hiperplasia endometrial; <input type="checkbox"/> Mulheres em situação de vulnerabilidade social; <input type="checkbox"/> Outras situações: _____ 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Adolescente; <input type="checkbox"/> Dependente química; <input type="checkbox"/> Imunossuprimidos; <input type="checkbox"/> Diabética com mais de 20 anos e com lesão de órgão; <input type="checkbox"/> Trombofilia; <input type="checkbox"/> Mulheres em situação de vulnerabilidade social; <input type="checkbox"/> Outras situações: _____ 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Adolescente; <input type="checkbox"/> Primíparas <input type="checkbox"/> Outras situações: _____ 	
DATA DA INSERÇÃO:			
SOLICITAÇÃO DO PRESCRITOR			
NOME DO PRESCRITOR :			
CRM:	CPF:	E-MAIL:	
TELEFONE FIXO: DDD ()		CELULAR: DDD ()	
Data:			
_____ Assinatura e Carimbo do Médico			
AUTORIZAÇÃO DA ÁREA TÉCNICA DA SAÚDE DA MULHER			
Data: ____/____/____			
_____ Assinatura e Carimbo do Autorizador			

APÊNDICE B

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO INCLUSÃO DE DISPOSITIVO INTRA- UTERINO (DIU DE COBRE)

Nome da Beneficiária:

Identidade: _____ Telefone: _____

Médico:

Declaro para os devidos fins, e sob as penas da lei, que eu acima identificada e adiante assinada, fui orientada de maneira clara e compreensível sobre todas as implicações e consequências do implante de **Dispositivo Intrauterino (DIU) não hormonal** e estou ciente dos requisitos médicos para sua realização.

Declaro ainda que fui orientada pelo médico (a) sobre os riscos inerentes ao implante de **Dispositivo Intrauterino (DIU) não hormonal** tais como infecção, perfuração uterina, migração do dispositivo entre outras complicações, bem como sobre os possíveis efeitos colaterais como alteração do ciclo menstrual, sangramento menstrual prolongado e volumoso, sangramento no intervalo entre menstruações e cólicas de maior intensidade.

Declaro, também, estar ciente de que há porcentagens de erros e/ou falhas quanto a esse método contraceptivo que, dependendo do modelo implantado, pode variar de 0,3 a 3,3%, havendo possibilidade de engravidar após sua inclusão, pelo qual, portanto, eximo de qualquer responsabilidade a Secretaria de Estado de Saúde de MS (SES/MS) e o município de _____

Declaro ter sido orientada da necessidade de acompanhamento regular após a implantação do DIU e que o mesmo deve ser trocado no prazo estipulado pelo fabricante de acordo com o modelo, podendo esse prazo variar no intervalo de 3 a 10 anos.

Assim, estando todas as explicações acima completamente entendidas, como também, esclarecidas todas as minhas dúvidas, declaro estar satisfeita com as informações e que compreendo o alcance, os riscos e as consequências inerentes ao procedimento de implante de **Dispositivo Intrauterino (DIU) não hormonal** por mim solicitado, concordando com as condutas médicas necessárias à sua realização.

_____ de _____ de 20__.

Assinatura da paciente

APÊNDICE C

TERMO CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E ESCLARECIDO PARA COLOCAÇÃO DE IMPLANTE CONTRACEPTIVO.

O implante contraceptivo é um pequeno tubo de plástico, de cerca de 4 centímetros de comprimento por 2 milímetros de largura contendo uma progesterona (hormônio), chamada etonogestrel e é colocado debaixo da pele do braço que você não escreve (braço não dominante). Quem realiza a colocação é um médico treinado.

Sua ação é contínua por 3 anos. Tem uma eficácia superior a 99%, igual ou superior a eficácia da laqueadura tubária (5 gravidezes em 10.000 mulheres que usem o implante).

Vantagens

- É um método prático e de longa duração (3 anos).
- Evita ter que tomar a pílula todos os dias.
- Não interfere com a relação sexual.
- Não interfere com a amamentação.
- Melhora as cólicas menstruais.
- Pode ser usado pelas mulheres que não podem tomar pílulas contendo estrogênio.
- Não diminui a massa óssea (osteoporose).

Desvantagens

- Irregularidades da menstruação. Na maioria dos casos, há sangramento irregular, podendo haver aumento do fluxo menstrual ou ausência de menstruação. Estas alterações são mais comuns no primeiro ano e não têm consequências negativas na saúde da mulher. De cada 100 mulheres, 15 terão sangramento mais frequente.
- Pode ocorrer algumas alterações da pele, dores de cabeça, enjoos, aumento da sensibilidade mamária e variações do humor (semelhantes às que ocorrem com outros métodos contraceptivos como a pílula).
- Podem aparecer cistos benignos nos ovários, que geralmente não necessitam de tratamento.

Confirmo que expliquei à pessoa abaixo indicada, de forma adequada e inteligível, os procedimentos necessários ao ato referido neste documento. Respondi a todas as questões que me foram colocadas e assegurei-me de que houve um período de reflexão suficiente para a tomada da decisão. Também garanti que, em caso de recusa, não serão adotados quaisquer procedimentos discriminatórios no contexto da sua assistência nesta unidade de saúde.

Nome legível do médico (a)

Data ___/___/___

Assinatura _____

“Declaro que concordo com a colocação do IMPLANTE conforme me foi explicado pelo profissional de saúde que assina este documento, tendo podido fazer todas as perguntas sobre o assunto. Assim, autorizo a realização do ato indicado nas condições em que me foram explicadas e constam deste documento. ”

_____/MS, _____ de _____ de 20_____.

Nome: _____

Identidade: _____

APÊNDICE D

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO INCLUSÃO DE DISPOSITIVO INTRA-UTERINO (DIU) MIRENA E/OU KYLEENA

Nome da Beneficiária:

Identidade: _____ Telefone: _____

Médico: _____

Declaro para os devidos fins, e sob as penas da lei, que eu acima identificada e adiante assinada, fui orientada de maneira clara e compreensível sobre todas as implicações e consequências do implante de **Dispositivo Intra-Uterino (DIU) hormonal** e estou ciente dos requisitos médicos para sua realização.

Declaro ainda que fui orientada pelo médico (a) sobre os riscos inerentes ao implante de **Dispositivo Intra-Uterino (DIU) hormonal** tais como infecção, perfuração uterina, migração do dispositivo entre outras complicações, bem como sobre os possíveis efeitos colaterais como alteração do ciclo menstrual, sangramento menstrual prolongado e volumoso, sangramento no intervalo entre menstruações e cólicas de maior intensidade.

Declaro, também, estar ciente de que há porcentagens de erros e/ou falhas quanto a esse método contraceptivo que, dependendo do modelo implantado, pode variar de 0,3 a 3,3%, havendo possibilidade de engravidar após sua inclusão, pelo qual, portanto, eximo de qualquer responsabilidade a Secretaria de Estado de Saúde de MS (SES/MS) e O município de _____

Declaro ter sido orientada da necessidade de acompanhamento regular após a implantação do DIU e que o mesmo deve ser trocado no prazo estipulado pelo fabricante de acordo com o modelo, podendo esse prazo variar no intervalo de 3 a 5 anos.

Assim, estando todas as explicações acima completamente entendidas, como também, esclarecidas todas as minhas dúvidas, declaro estar satisfeita com as informações e que compreendo o alcance, os riscos e as consequências inerentes ao procedimento de implante de **Dispositivo Intra-Uterino (DIU) hormonal** por mim solicitado, concordando com as condutas médicas necessárias a sua realização.

_____/MS, _____ de _____ de 20____.

Assinatura paciente

APÊNDICE E



Formulário de Monitoramento do Uso de LARC

Trimestre de monitoramento:	
Legenda dos critérios de inserção DIU de COBRE (DIU de plástico com cobre 380 mm ² modelo T)	1- Mulheres que desejam método reversível de longa duração no intervalo inter partal 2- Mulheres que desejam métodos reversíveis de longa duração no pós - parto e pós aborto imediato Pode ser usado em pacientes NULÍPARAS, INCLUSIVE ADOLECENTES, mas com discreto aumento nas taxas de expulsão
Legenda dos critérios de inserção DIU Mirena® (dispositivo intrauterino de levonorgestrel 52mg)	1- Trombofilias 2- Antecedente pessoal de tromboembolismo 3- Antecedentes de ciclos hipermenorrágicos com anemia 4 -Antecedentes de adenomiose e endometriose comprovada por história clínica ou exame de imagem Antecedente de hiperplasia endometrial 5- Adolescentes 6- Mulheres em situação de vulnerabilidade social
Implanon® (implante subdérmico de etonogestrel 68 mg)	1- Trombofilias 2- Antecedente pessoal de tromboembolismo 3- Antecedentes de ciclos hipermenorrágicos com anemia 4 -Antecedentes de adenomiose e endometriose comprovada por história clínica ou exame de imagem Antecedente de hiperplasia endometrial 5- Adolescentes 6- Mulheres em situação de vulnerabilidade social
KyleenaTM (Sistema Intrauterino de Levonorgestrel)	1- Adolescentes 2 - Primíparas 3 - Mulheres com útero de tamanho reduzido

Preencha os campos em cinza, conforme orientações.

Secretaria Municipal de Saúde de:											
Nome completo da paciente	CNS	Idade	LARC Especial inserido (faça um X na coluna do LARC Especial utilizado)			Lote	Validade	Data da inserção do LARC Especial	Critério de uso do LARC Especial conforme Protocolo Estadual (insira o número conforme legenda acima)	Estabelecimento de Saúde no qual o LARC Especial foi inserido	CNES do Estabelecimento de Saúde no qual o LARC Especial foi inserido
			DIU de Cobre (DIU de plástico com cobre 380 mm ² modelo T)	DIU Mirena® (dispositivo intrauterino de levonorgestrel 52mg)	KyleenaTM (Sistema Intrauterino de Levonorgestrel)						

ANEXO I

Materiais necessários para Inserção de DIU Hormonal e Não Hormonal

- ✓ Espécuro;
- ✓ Pinça Pozzi;
- ✓ Histerômetro;
- ✓ Antisséptico padronizado pela Comissão de Controle de Infecção (CCI) municipal;
- ✓ SIU – LNG;
- ✓ Luva de procedimento;
- ✓ Luva estéril

Materiais necessários para Inserção de Implante Subdérmico

- ✓ Implante subcutâneo;
- ✓ Kit (Pinça Kelly, pinça anatômica e pinça dente de rato);
- ✓ Gazes estéreis;
- ✓ Anestésico sem vasoconstrictor;
- ✓ Luva estéril;
- ✓ Seringa 5 ml;
- ✓ Agulha calibre 8 (para aspiração do anestésico);
- ✓ Agulha 13 X 4,5 (para realização da anestesia);
- ✓ Antisséptico padronizado pela Comissão de Controle de Infecção (CCI);
- ✓ Faixa crepe 10 mm;
- ✓ Fita crepe.

Materiais necessários para Inserção do Sistema Intrauterino de Levonogestrel (Kyleena)

- ✓ Espécuro;
- ✓ Pinça Pozzi;
- ✓ Histerômetro;
- ✓ Antisséptico padronizado pela Comissão de Controle de Infecção (CCI) municipal;
- ✓ SIU – LNG;
- ✓ Luva de procedimento;
- ✓ Luva estéril