



# Promoção e Proteção da Saúde da Mulher ATM 2024/1

Jaqueline Neves Lubianca  
Edison Capp  
organizadores

## Alunos

Affoue Prisca M. Stanislas Yao  
Alexsandro M. da Silva e Silva  
Angelo Croda Chies  
Arthur Bogorny Fiegenbaum  
Artur Fogliato Santana  
Bárbara Ribeiro  
Bruna de Queiroz Correia  
Bruna Mielczarski  
Bruna Rambo  
Bruno Rabolini  
Clara Krummenauer Maraschin  
Débora Marques de Araújo  
Douglas R. da Rosa Pinheiro  
Eduarda Goldani R. Peixoto  
Eduardo Artico  
Eduardo Castelli Kroth  
Eduardo Priesnitz Friedrich  
Eric Marques Januário  
Gabriel Alves Marconi  
Gabriel da Silva  
Gabriel Petrolli  
Gabriela Figueiredo Güntzel  
Gabriela Viana  
Giovanna Sandi  
Giulia Menegon Moura Loureiro  
Graziella Nunes Peixoto  
Guilherme Garcia  
Guilherme Strieder de Oliveira

Marcelo do Prado Malagutti  
Henrique Paz  
Igor Luiz dos Santos Kessler  
Jerry Eduardo de A. de Bairos  
João Pedro Lubianca  
Juliana da Silva Uhlmann  
Juliane Leticia Miranda Cruz  
Kelly Ane Pinto dos Santos  
Laura Lacroix  
Leonardo da Costa Meireles  
Lethicia Campos Ferraro  
Maikson Ferreira Mendes  
Manoella Borges S. Gonçalves  
Manoella Guatimuzim T. da Silva  
Marcelo Bender Angst  
Maria Elisa Soares Machado  
Mariana de Cássia P. Monteiro  
Mariana Marchezan Menezes  
Marilza Vallejo Belchior  
Marina Abs da Cruz Rodrigues  
Matheus Tomazzoni  
Mauro Henrique Lehugeur Gross  
Morgana L. de Souza Carvalho  
Yasmine M. Carneiro Monteiro  
Natália Mainardi  
Nicolas Borba de Lourenço  
Paula Machado Aguiar  
Pedro Carlos Fritscher Júnior  
Roberto Biselo

Rochanne Figini Maciel  
Ronaldo Legati Júnior  
Sarah Maria dos Santos Ahne  
Shanna Luiza de Castro  
Sofia Pacheco  
Stéfani Küster  
Thalia Michele Vier Schmitz  
Victoria Etchart dos Santos  
Vitória Sonda Gazzi  
Yasmim Santana de Almeida  
**Monitores PPSM 2020/1**  
Ana Carolina Tenório de Oliveira  
Bárbara Luiza Bernardi  
Giovanna Sandi Maroso  
Laura Motta Belan  
Letícia Zanotelli Fernandes  
**Professores**  
Adriani Oliveira Galão  
Alberto Mantovani Abeche  
Daniela Vanessa Vettori  
Edimárlei Gonsales Valério  
Jaqueline Neves Lubianca  
Jorge Villanova Biazús  
Márcia Luiza M. Appel Binda  
Maria Celeste Osório Wender  
Ricardo Francalacci Savaris  
Sérgio H. A. Martins Costa  
Solange Garcia Accetta  
Suzana Arehart Pessini

Universidade Federal do Rio Grande do Sul  
Faculdade de Medicina  
Departamento de Ginecologia e Obstetrícia

# Promoção e Proteção da Saúde da Mulher ATM 2024/1

Porto Alegre 2021  
UFRGS

**U58p** Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Faculdade de Medicina. Departamento de Ginecologia e Obstetrícia.  
Promoção e proteção da saúde da mulher ATM 2024/1 / Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Faculdade de Medicina; organizadores: Jaqueline Neves Lubianca e Edison Capp – Porto Alegre: UFRGS, 2021.

218p.

ISBN: 978-65-00-23400-8

E-Book: 978-65-00-23394-0

1. Saúde da mulher 2. Promoção da saúde 3. Ginecologia 4. Obstetrícia I. Lubianca, Jaqueline Neves, org. II. Capp, Edison, org. III. Título

NLM: WA309

DADOS INTERNACIONAIS DE CATALOGAÇÃO NA PUBLICAÇÃO (CIP)  
(Bibliotecária Shirlei Galarça Salort – CRB10/1929)

Endereço:  
Departamento de Ginecologia e Obstetrícia  
FAMED – UFRGS  
Rua Ramiro Barcellos, 2400/2º andar  
CEP 900035-003 – Porto Alegre – RS  
E-mail: dgo@ufrgs.br

Editoração, diagramação e capa: Edison Capp

Apoio: CESGO - Centro de Estudos do Serviço de Ginecologia e Obstetrícia/HCPA

Imagens da capa: [www.pexels.com](http://www.pexels.com) por Andrea Piacquadio, Ana Schvets, Christina Morillo, Dalila Dalprat, Edu Carvalho, Guilherme Almeida, Jonas Kakaroto, Jopwell, Kelvin Octa, Ketut Subiyanto, Luizmedeirosph, Mentatdgt, Picha Stock, Pixabay, Pragyán Bezbaruah, Radomir Jordanovic.

## **Alterações no padrão menstrual, taxas de satisfação e descontinuidade com o uso dos dois sistemas intrauterinos de levonorgestrel disponíveis no Brasil: uma revisão sistemática**

*Eduardo Artico  
Eric Marques Januário  
Kelly Ane Pinto dos Santos  
Mariana Marchezan Menezes  
Sarah Maria dos Santos Ahne  
Victoria Etchart dos Santos  
Giovanna Sandi Maroso  
Jaqueline Neves Lubianca*

A Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher – PNDS 2006 – do Ministério da Saúde demonstrou que no grupo de mulheres com idades entre 15 e 49 anos, 80,6% delas faziam uso de algum método contraceptivo (1). No entanto, mais de 55% das gestações no Brasil não são planejadas (2).

Além disso, uma parcela significativa das brasileiras com idades entre 15 e 44 anos não faz uso de nenhum método contraceptivo (18,4%) ou o faz através dos métodos de curta duração (SARCs - *Short acting reversible contraception*) como a pílula anticoncepcional (27,4%) e o preservativo (13,0%). Apesar de serem métodos seguros, apresentam uma importante discrepância entre a eficácia (falha teórica) e a efetividade (falha na prática), já que dependem da lembrança diária da usuária, do uso correto ou do uso em todas as relações sexuais (1,3,4).

Nesse sentido, estima-se que 218 milhões de mulheres vivendo em países subdesenvolvidos ou em desenvolvimento – incluindo o Brasil – desejam evitar a gravidez, mas não têm acesso a métodos contraceptivos mais modernos (5) . Desse modo, fica claro que mulheres desejam um método seguro e eficaz, mas encontram barreiras para isso, desde a falta de informação frente

às diferentes opções até a falta de acesso, muitas vezes pelo alto custo ou pela necessidade de procedimentos médicos (4,5).

Dentre as opções de contracepção, os métodos reversíveis de longa duração (LARCs) são aqueles que mais estão relacionados a concepções errôneas e apesar das altas taxas de efetividade e segurança, comparáveis aos métodos definitivos, são subutilizados (6,7). Todas as mulheres que desejam evitar uma gravidez não planejada têm indicação de método de longa duração (8). Esses métodos, por definição, têm duração de 3 anos ou mais e são representados pelos implantes subdérmicos e os dispositivos intrauterinos (DIUs) (6), que são inseridos através do colo uterino dentro da cavidade uterina, com o objetivo de evitar a gravidez. Existem basicamente dois grupos de dispositivos, os não-hormonais, como o DIU de cobre, e os hormonais, como os sistemas intrauterinos de levonorgestrel (SIU-LNG). Atualmente no Brasil estão comercialmente disponíveis duas versões de SIU-LNG, com doses hormonais distintas: 52 mg (Mirena®; Bayer Healthcare) e 19,5 mg (Kyleena®; Bayer Healthcare). O objetivo deste trabalho é fazer uma revisão sistemática da literatura acerca dos parâmetros (1) padrão de sangramento uterino após a inserção, (2) satisfação e aceitabilidade das pacientes com o método e (3) taxa de descontinuação, envolvendo os dois sistemas intrauterinos hormonais disponíveis no Brasil.

## **Os SIU-LNG disponíveis no Brasil**

Os SIU-LNG foram desenvolvidos com o objetivo principal de promover contracepção, e atualmente, se consolidaram como um dos métodos mais eficazes de contracepção reversível de longa duração. O último lançamento de método com levonorgestrel no Brasil ocorreu em 2020, com o SIU-LNG de 19,5 mg, uma forma nova de contracepção intrauterina de baixa dose hormonal. O sistema veio ao mercado com indicações precisas de uso exclusivo para contracepção, ao contrário de seu antecessor que apresenta também benefícios não-contraceptivos (9). Lançado há mais tempo e alvo de mais estudos sem o patrocínio da fabricante, o SIU-LNG de 52 mg (Mirena®; Bayer Healthcare) tem se popularizado pelo mundo, com indicações de uso na contracepção, no tratamento de menorragia idiopática e na proteção da hiperplasia endometrial durante a terapia de reposição hormonal (9).

Ambos os sistemas fazem uso de levonorgestrel, um fármaco sintético análogo à progesterona, capaz de gerar alterações na fisiologia do sistema reprodutor feminino responsáveis pela contraceção. As mais bem descritas envolvem o espessamento do muco cervical, inibindo a motilidade dos espermatozoides, um efeito antiproliferativo do endométrio e a manutenção de altas doses de levonorgestrel intrauterino, impedindo a resposta ao estradiol circulante (10). Essas características conferem a ambos os sistemas taxas de eficácia semelhantes aos métodos definitivos, com Índice de Pearl (taxa de falha) menores que 1% (IP ajustado em 5 anos: SIU-LNG 52 mg = 0,20; SIU-LNG 19,5 mg = 0,29) (11,12).

Diante disso, no ano de 2015, houve uma tentativa de incorporação do sistema com 52 mg de levonorgestrel ao Sistema Único de Saúde com indicação de anticoncepção para mulheres com idades entre 15 e 19 anos. Entretanto, na avaliação de custo-benefício o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), considerou que as evidências científicas apresentadas não foram suficientes para comprovar a superioridade do SIU-LNG proposto comparado às tecnologias já disponíveis no SUS, decidindo pela não incorporação (13). Estabeleceu-se aí mais uma barreira para o acesso das mulheres ao método contraceptivo.

## Método

*Busca na literatura:* ensaios clínicos randomizados e ensaios clínicos controlados conduzidos com pacientes que representassem a população feminina em geral, publicados entre 2015 e 2020, foram pesquisados nas bases de dados eletrônicas PubMed e EMBASE, sem restrição de país ou língua. A estratégia de pesquisa foi realizada através de descritores combinados utilizando os operadores booleanos AND e OR (Quadro 1).

*Crítérios de elegibilidade e seleção:* a seleção dos estudos foi feita por meio da avaliação do título e do resumo dos artigos por dois revisores independentes. Os casos discordantes foram resolvidos por intermédio de um terceiro membro. Foram incluídos na revisão apenas estudos cujos desfechos fossem padrão de sangramento após a inserção, satisfação e aceitabilidade das pacientes com o método e taxa de descontinuação. Foram

## Quadro 1. Estratégia de busca da literatura.

EMBASE	<p><b>Levonorgestrel</b> [exp terms] OR <b>levonorgestrel</b> [all fields] AND <b>intrauterine contraceptive device</b> [exp terms] OR <b>intrauterine contraceptive device</b> [all fields] AND <b>52mg</b> [all fields] OR <b>levonorgestrel</b> [exp terms] OR <b>levonorgestrel</b> [all fields] AND <b>intrauterine contraceptive device</b> [exp terms] OR <b>intrauterine contraceptive device</b> [all fields] AND <b>'19.5mg</b> [all fields] OR <b>levonorgestrel releasing intrauterine system</b> [exp terms] OR <b>levonorgestrel releasing intrauterine system</b> [all fields] AND <b>52mg</b> [all fields] OR <b>levonorgestrel releasing intrauterine system</b> [exp terms] OR <b>levonorgestrel releasing intrauterine system</b> [all fields] AND <b>19.5mg</b> [all fields] OR <b>Ing-iud</b> [all fields] AND <b>19,5mg</b> [all fields] OR <b>Ing-iud</b> [all fields] AND 52mg [all fields] OR <b>kyleena</b> [all fields] AND <b>((controlled clinical trial)/lim</b> OR <b>[randomized controlled trial]/lim</b>) AND <b>[2015-2020]/py</b> OR <b>Ing-ius 19</b> [all fields] OR <b>ius-Ing-19</b> [all fields] OR <b>ius-Ing 19</b> [all fields] OR <b>Ing-ius-19</b> [all fields].</p>
PubMed	<p><b>Levonorgestrel</b>"[mesh terms] AND <b>"Intrauterine Devices, Medicated"</b>[mesh terms] OR <b>"Intrauterine Devices"</b>[mesh terms] AND <b>52-mg</b> [all fields] OR <b>"levonorgestrel-releasing intrauterine device"</b> [all fields] AND <b>"52-mg"</b> [all fields] OR <b>"levonorgestrel releasing intrauterine system"</b> [all fields] AND <b>"52-mg"</b> [all fields] OR <b>"LNG-IUD-52"</b> [all fields] OR <b>"LNG-IUS-52"</b> [all fields] OR <b>"LNG-IUS"</b> [all fields] AND <b>"52-mg"</b> [all fields] OR <b>"Levonorgestrel"</b> [mesh terms] AND <b>"Intrauterine Devices, Medicated"</b> [mesh terms] OR <b>"Intrauterine Devices"</b> [mesh terms] AND <b>"19.5-mg"</b> [all fields] OR <b>"levonorgestrel-releasing intrauterine device"</b> [all fields] AND <b>"19.5-mg"</b> [all fields] OR <b>"levonorgestrel releasing intrauterine system"</b> [all fields] AND <b>"19.5-mg"</b> [all fields] OR <b>"LNG-IUD-19"</b> [all fields] OR <b>"IUS-LNG-19"</b> [all fields] OR <b>"LNG-IUS-19"</b> [all fields] OR <b>"LNG-IUS" AND "19.5-mg"</b> [all fields] OR <b>(Kyleena)</b> [all fields].</p>

excluídos os estudos cujos desfechos avaliassem o uso de SIU-LNG para objetivos além da contracepção e estudos que não envolvessem os SIU-LNG de 52 mg (Mirena®; Bayer Healthcare) ou de 19,5 mg (Kyleena®; Bayer Healthcare). A figura 1 descreve o fluxograma dos resultados da pesquisa enquanto o anexo II apresenta a tabela descritiva dos estudos incluídos na revisão.

*Extração dos dados:* os dados foram extraídos em uma planilha do Google Sheets™ e posteriormente revisados por um membro independente. Os dados extraídos incluíam título, identificação dos autores, população e desenho do estudo, revista e ano de publicação, tempo de seguimento, desfechos e resultados.

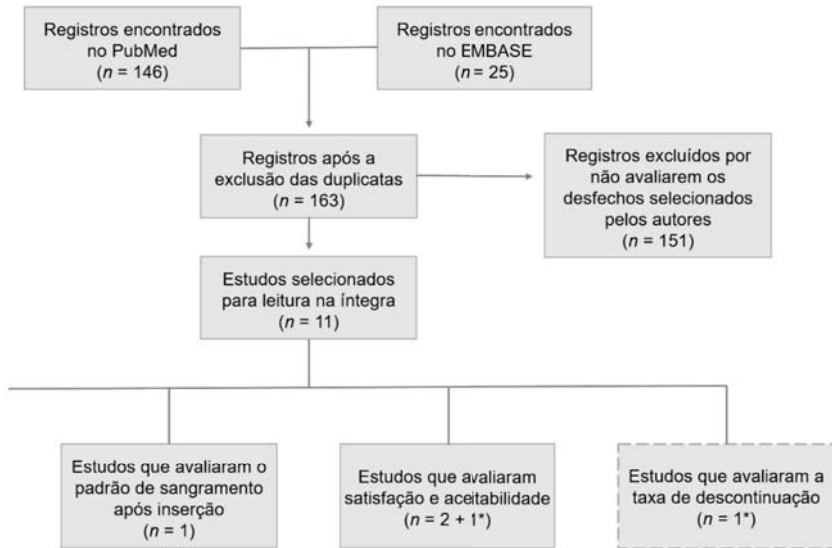


Figura 1. Fluxograma dos registros recuperados, selecionados e incluídos na revisão. \* O estudo de Gemzell-Danielsson *et al.* (19) apresenta desfechos avaliando tanto a satisfação e a aceitabilidade das mulheres com o método quanto a sua taxa de descontinuação, dor durante a inserção e padrão de sangramento.

## Resultados

### *Padrão de sangramento uterino*

Alteração no padrão de sangramento menstrual é considerado um efeito adverso – com potencial efeito terapêutico – comum dos métodos contraceptivos. O sistema liberador de levonorgestrel, através de interações com o endométrio (14), também altera o padrão de sangramento, principalmente nos primeiros meses de uso (15-17). Essas alterações podem levar à descontinuação (18) e insatisfação (19) das usuárias com a utilização do método. O desconhecimento das usuárias sobre esse efeito é um dos principais motivos que levam à suspensão do método (20). Assim, a informação correta tem papel fundamental na escolha do método contraceptivo mais adequado, sendo a tomada de decisão compartilhada entre o médico e a paciente. Aproximadamente 73% das mulheres entrevistadas em um estudo europeu multicêntrico (20) considerariam a utilização de um LARC se tivessem mais acesso à informação sobre sua forma de funcionamento.



Assim, uma análise retrospectiva (21) avaliou o padrão de sangramento uterino em um período de referência de 30 dias em usuárias do SIU- LNG de 19,5 mg (Kyleena®; Bayer Healthcare), 52 mg (Mirena®; Bayer Healthcare) e 13,5 mg (Jaydess®; Bayer Healthcare) a partir de diários de sangramento menstrual de dois ensaios clínicos randomizados de fases II (17) e III (22). Entretanto, por não ser do escopo dessa revisão sistemática os dados sobre a dosagem de 13,5 mg do SIU-LNG não foram inseridos no trabalho.

O ensaio clínico de fase II original (20) contou com três braços – 240, 245 e 256 mulheres alocadas para receberem o SIU-LNG com 13,5 mg, 19,5 mg e 52 mg de levonorgestrel, respectivamente (Quadro 2). A publicação com análises secundárias, relativas (21) às alterações no padrão de sangramento foram analisadas entre o SIU-LNG 19,5 mg e o de 52 mg durante 12 meses. Houve aumento da porcentagem de mulheres com nenhum sangramento (sangramento e/ou sangramento de escape) e daquelas que tiveram poucos dias de sangramento e/ou sangramento de escape ( $\leq 4$  dias, incluindo 0 dias/mês) e houve redução do percentual de usuárias que experimentaram sangramento e/ou sangramento de escape prolongado ( $\geq 8$  dias de sangramento e/ou sangramento de escape /mês), nos dois grupos – conforme tabela. Não foi realizado cálculo estatístico, mas os números encontrados foram bastante semelhantes entre os dois sistemas.

A partir do somatório das duas amostras dos ensaios clínicos randomizados de fases II e III anteriormente citados, perfazendo um total de 1697 (245 do ECR fase II e 1452 do ECR fase III) usuárias apenas de 19,5 mg do SIU hormonal, o estudo retrospectivo analisou as alterações menstruais, durante o período de um ano, entre aquelas primeiras. Os resultados são apresentados no quadro 3.

Esses dados demonstram que o SIU-LNG 19,5 mg também pode ser um dispositivo adequado para redução do sangramento uterino, pelo menos em mulheres com sangramento uterino normal.

Tendo como base o ensaio clínico de fase III, que contou com 2904 usuárias (1452 alocadas para receberem o SIU de 13,5 mg e outras 1452 para utilizarem o de 19,5 mg), a análise retrospectiva, utilizando apenas a amostra randomizada para o SIU-LNG de 19,5 mg, avaliou o impacto do uso do método sobre o padrão de sangramento, avaliado em 360 dias por ano, ao final dos cinco anos

Quadro 2. Padrão de sangramento ao longo de 1 ano com uso do SIU-LNG 19,5 e 52 mg; \*sangramento sem necessidade de uso de protetor de calcinha; \*\*4 dias, incluindo 0 dias de sangramento e/ou sangramento de escape/mês; \*\*\*≥8 dias de sangramento e/ou sangramento de escape/mês.

Titulação do SIU-LNG	19,5 mg	52 mg
0 dias de sangramento e/ou sangramento de escape*		
1º mês	7%	9%
2º mês	27%	32%
3º mês	39%	43%
12º mês	59%	65%
Poucos dias de sangramento**		
1º mês	38%	43%
2º mês	59%	66%
3º mês	68%	70%
12º mês	89%	89%
Sangramento e ou sangramento de escape prolongado***		
1º mês	40%	36%
2º mês	23%	17%
3º mês	16%	14%
12º mês	3%	4%

do estudo original (22). Houve aumento da proporção de mulheres que não tiveram sangramento e/ou sangramento de escape: < 1,0% ao final do primeiro ano, para 11,7% ao final dos cinco anos. Já entre aquelas que tiveram a experiência de poucos dias de sangramento e/ou sangramento de escape ( $\leq 48$  dias por ano), a proporção aumentou de 21,6% ao final do primeiro ano para 69,3% ao final dos cinco anos. Assim, com a diminuição da dosagem liberada pelo sistema intrauterino, há aumento da proporção de dias de sangramento, ainda que poucos dias ( $\leq 4$  dias, incluindo 0 dias/mês).

Uma análise *post-hoc* de um ensaio clínico randomizado fase III, mencionado na seção anterior (23), o qual avaliou 2884 mulheres,

Quadro 3. Padrão de sangramento ao longo de 1 ano de uso do SIU-LNG 19,5 mg; \*Sangramento de escape é definido como sangramento sem necessidade de uso de protetor de calcinha; \*\*4 dias, incluindo 0 dias de sangramento e/ou sangramento de escape/mês; \*\*\* $\geq$  8 dias de sangramento e/ou sangramento de escape /mês

Padrão de sangramento ao longo de 1 ano de uso do SIU-LNG 19,5 mg	
0 dias de sangramento e/ou sangramento de escape/mês*	
1º mês	< 1%
12º mês	24,0%
Poucos dias de sangramento/mês**	
1º mês	6,2%
12º mês	54,1%
Sangramento e /ou sangramento de escape prolongado/mês***	
1º mês	86,3%
12º mês	21,3%

sendo 1452 pertencentes ao braço que recebeu SIU-LNG 19,5mg, também analisou os níveis de sangramento das participantes por meio de diários de sangramento vaginal, nos quais as mulheres classificaram seu sangramento diário como “nenhum”, “manchas” (“sem necessidade de proteção sanitária ou necessidade apenas de absorventes externos),” leve “(necessidade de proteção sanitária, mas menos do que associado à menstruação normal na experiência da mulher), “normal” ou “pesado” (mais do que menstruação normal na própria experiência da mulher).

O ensaio clínico que deu origem a essa análise mostrou que o número médio de dias de sangramentos e/ou sangramento de escape diminuiu ao longo do tempo do estudo em ambos os grupos de tratamento. Durante o primeiro ano, usando um período de 30 dias como referência, a redução na média de dias com sangramento em ambos os grupos foi de cerca de 9 dias para cerca de 2 dias, enquanto a média de dias somente com o aparecimento de sangramento de escape diminuiu de cerca de 18 dias para menos de 8 dias utilizando o mesmo período de 30 dias como referência. Ao longo dos 3 anos do estudo, utilizando um período de referência

de 90 dias, a diminuição da média de dias com sangramento nos dois grupos foi de cerca de 13 dias para menos de 5 dias. Além disso, ao final das suas participações, as mulheres classificaram sua satisfação com seu padrão de sangramento como “muito satisfeita”, “parcialmente satisfeita”, “nem satisfeita nem insatisfeita”, “insatisfeita” ou “muito insatisfeita”, sendo que nos respectivos grupos, 77% e 76% das mulheres afirmaram estar “muito satisfeitas” ou “um pouco satisfeitas” com seus padrões de sangramento.

Por outro lado, nesse mesmo estudo, eventos adversos relacionados a alterações no sangramento vaginal estiveram entre os mais comuns, sendo que dismenorria foi referida por 5,2% das participantes e hemorragia vaginal foi referida por 4,8% das participantes no grupo que recebeu o SIU-LNG 19,5 mg em comparação a 98 (6,8%) e 65 (4,5%), respectivamente, no grupo que recebeu a dosagem de 13,5mg (23,24).

### ***Satisfação e aceitabilidade***

Estudos comparando a satisfação e aceitação do SIU-LNG demonstram que esse método de contracepção possui uma alta taxa de satisfação e de aceitabilidade. Um ensaio clínico randomizado aberto analisou 32 participantes randomizadas para o uso de DIU de cobre (TCu380A) ou SIU-LNG 52mg e comparou os níveis de satisfação com os dispositivos. Durante dois meses elas foram acompanhadas e dados sobre as características menstruais foram coletados, bem como avaliações dos níveis de satisfação com o DIU designado. No grupo que recebeu o SIU-LNG 52 mg, apenas uma (n=16) optou pela remoção do dispositivo, enquanto no grupo do DIU-Cu (n=16), uma optou pela remoção e duas optaram por substituir pelo SIU-LNG. Assim, ao final do estudo 5 participantes estavam insatisfeitas com a designação randomizada do DIU, sendo 1/16 no grupo de SIU-LNG e 4/16 no grupo Cu-IUD ( $p=0,33$ ) (25). Não há cálculo do tamanho amostral para o desfecho aceitação.

Em outro estudo, foi avaliada se houve diferença na taxa de satisfação quando se varia o tempo de inserção, sendo realizada durante a cesárea (grupo intervenção) ou 6 semanas pós-parto (grupo controle). No total, 48 mulheres foram randomizadas, 25 participantes foram randomizadas para ter o SIU-LNG inserido na cesárea e 23 mulheres foram randomizadas para a inserção em seis

semanas após o parto. Das 44 que permaneceram no estudo, 100% compareceram a pelo menos uma visita de acompanhamento, 41 (93%) a duas visitas de acompanhamento e 37 (84%) a três visitas. A satisfação das pacientes em seis meses foi de 90,5% (19/21) para o grupo de estudo ( $p=0,87$ ) e para o grupo controle 88,2% (15/17) ( $p>0,99$ ), a diferença da satisfação em seis meses não foi significativamente diferente entre os dois grupos, sendo que o índice médio de satisfação foi de 4,52/5 para o grupo intervenção e 4,47/5 para grupo controle (26).

Na análise de subgrupos, já mencionada em seções anteriores (23), a qual comparou SIU-LNG 13,5 mg e 19,5 mg, entre as participantes que completaram a pesquisa de satisfação na sua última visita, 95% das usuárias de SIU-LNG 13.5 mg estavam "muito satisfeita" ou "satisfeita" e para o SIU-LNG 19.5 mg, 96% estavam "muito satisfeita" ou "parcialmente satisfeita". Quanto ao padrão de sangramento, 77% das usuárias de SIU-LNG 13,5 mg e 76% das com SIU-LNG 19,5 mg afirmaram estar "muito satisfeitas" ou "parcialmente satisfeitas" e afirmaram que gostariam de continuar usando o método após o estudo. Em análise post-hoc que avaliou separadamente paridade (nulíparas ou não) e faixa etária (18 a 25 anos e 26 a 35 anos), não houve diferença significativa entre os grupos, pois em qualquer um deles mais de 90% referiu estar "muito satisfeita" ou "parcialmente satisfeita" e mais de 70% afirmou estar "muito satisfeita" ou "parcialmente satisfeita" com seus padrões de sangramento.

### ***Taxa de descontinuação***

Em estudo já mencionado anteriormente, foi realizada uma análise de subgrupos de ensaio clínico randomizado aberto, multicêntrico, fase III, que recrutou mulheres com idades entre 19 e 35 anos, nulíparas ou não, que desejassem um método contraceptivo e que tivessem ciclos menstruais regulares (21 a 35 dias) e que randomizou participantes para o uso por 3 anos de dispositivos intrauterinos com doses de 13,5 mg e 19,5 mg de levonorgestrel. Nesse estudo, além de alguns desfechos já mencionados, foi avaliada a taxa de falhas (expressa pela curva de Kaplan-Meier com base no tempo desde a colocação até a expulsão, ou remoção do sistema, ou ao final dos 3 anos de estudo) e a taxa de descontinuação. As taxas de

falha para os sistemas de 13,5 mg e 19,5 mg foram de 0,4% e 0,2%, para o primeiro ano e 0,9% e 1,0%, de forma cumulativa para os três anos de estudos, respectivamente. A descontinuação por algum evento adverso ocorreu em 21,9% no grupo que recebeu SIU-LNG 13,5 mg e em 19,1% no que recebeu o SIU-LNG 19,5 mg, incluindo 1,0% e 1,2% respectivamente que interromperam devido a eventos adversos graves (doença inflamatória pélvica, gestações ectópicas e perfuração parcial do útero) e 4,7% e 4,9% respectivamente que interromperam devido a distúrbios no sangramento menstrual. As taxas de descontinuação antes de 3 anos por mudança no padrão de sangramento menstrual (incluindo amenorria) foram de aproximadamente 5% em ambos os grupos, sem diferenças significativas entre os subgrupos por idade ou paridade (23).

## Discussão

Essa revisão sistemática buscou reunir o maior número de informações disponíveis referente aos desfechos citados envolvendo os dois sistemas de intrauterinos de levonorgestrel disponíveis no Brasil - dosagens de 19,5 mg e de 52 mg.

Apesar da busca realizada na literatura não ter encontrado ensaios clínicos randomizados dentro dos critérios de inclusão e que estudassem padrão de sangramento após a inserção de SIU-LNG de 19,5 mg ou de 52 mg, a análise retrospectiva inserida traz relevantes dados de dois ensaios clínicos randomizados de fase II e III, com mulheres randomizadas para as dosagens de SIU-LNG acima citadas. Assim, embora não haja medida de efeito em relação aos resultados obtidos com a referida análise dos dois estudos, os percentuais descritivos deixam claro que a utilização de 19,5 mg ou de 52 mg de SIU-LNG contribui para redução do sangramento uterino, pelo menos em mulheres com sangramento uterino NORMAL, tanto durante o seguimento de 1 ano, quanto de 5 anos de uso de 19,5 mg de SIU-LNG. Essas informações podem auxiliar as mulheres que desejam ter ciclos mais curtos ou não terem ciclos menstruais, a fazer a escolha do método contraceptivo de longa ação.

Em relação à satisfação e aceitabilidade, 96% das mulheres em uso de 19,5 mg do SIU-LNG disseram estar muito satisfeitas ou parcialmente satisfeitas com o uso do método, sendo 76% delas muito satisfeita ou parcialmente satisfeita com o seu padrão de

sangramento. Em uma análise comparando a satisfação das usuárias com o uso do DIU de cobre e com o uso do SIU-LNG, houve uma satisfação com os métodos em mais de 80% e 85%, respectivamente.

Não existem ECR ou quasi-experimentos comparando os SIU-LNG de 19,5 mg e 52 mg para os desfechos satisfação e aceitabilidade, bem como taxa de descontinuação.

## Considerações finais

Assim, pela literatura, por ora, ainda ser escassa em ECR comparando os dois SIU-LNG disponíveis no Brasil, não foi possível realizar a metanálise dos dados apresentados, o que poderia fornecer dados mais objetivos acerca dos dois sistemas. Portanto, embora tenha esclarecido pontos importantes das características desses métodos contraceptivos, ainda há uma lacuna estatística a ser preenchida no futuro.

Esta revisão espera poder não somente auxiliar os profissionais de saúde na indicação do melhor método contraceptivo intrauterino às mulheres, mas também emponderá-las na escolha de um método contraceptivo que melhor as satisfaça, visando o cumprimento da lei 9.263/1996 (27), a qual garante que o planejamento familiar é parte integrante do conjunto de ações de atenção à mulher, ao homem ou ao casal, dentro de uma visão de atendimento global e integral à saúde. Pelo exposto, ressaltamos existir uma ruptura no sistema social, considerando que o nosso SUS ainda não dispõe desses métodos para contracepção, ao contrário da rede de saúde suplementar. Reforça-se a importância de apresentar e disponibilizar à mulher brasileira todo o arsenal de métodos contraceptivos disponíveis, permitindo-as, como donas de seu próprio corpo, em conjunto com o profissional de saúde que as está auxiliando na escolha, optar, conscientemente, por aquele que a melhor atenda (28) naquele momento, na garantia de seus direitos sexuais e reprodutivos.

## Referências

1. Estatística SG, Em Saúde I. Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher PNDS 2006 Dimensões do Processo Reprodutivo e da Saúde da Criança.; 2009.
2. E, F Viellas CE, Fernandes Viellas E, et al. Prenatal Care; Maternal and Child Health; Maternal-Child Health Services. doi:10.1590/0102-311X00126013.

3. Forrest JD. Epidemiology of unintended pregnancy and contraceptive use. *Am J Obstet Gynecol.* 1994;170(5):1485–1489. doi:10.1016/S0002-9378(94)05008-8
4. FEBRASGO. Anticoncepção para Adolescentes. Série, Orientações e Recomendações FEBRASGO, no. 9, 2017. Acessado em março 16, 2021. [https://www.febrasgo.org.br/media/k2/attachments/15-ANTICONCEPCAO\\_PAR A\\_ADOLESCENTES.pdf](https://www.febrasgo.org.br/media/k2/attachments/15-ANTICONCEPCAO_PAR_A_ADOLESCENTES.pdf)
5. Sully EA, Biddlecom A, Darroch JE, et al. Adding It Up: Investing in Sexual and Reproductive Health 2019.; 2020. doi:10.1363/2020.31593.
6. Machado RB, et al. Contracepção reversível de longa ação. *Rev Bras Ginecol e Obstet.* 2017;39(6):294–308. doi:10.1055/s-0037-1603647.
7. Festin MPR. Overview of modern contraception. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* 2020;66:4–14. doi:10.1016/j.bpobgyn.2020.03.004.
8. Committee Opinion No. 642. *Obstet Gynecol.* 2015;126(4):e44–e48. doi:10.1097/aog.0000000000001106
9. Beatty MN, Blumenthal PD. The levonorgestrel-releasing intrauterine system: Safety, efficacy, and patient acceptability. *Ther Clin Risk Manag.* 2009;5(1):561–574. doi:10.2147/tcrm.s5624
10. Administrativa D, Vera :, Mota Da Fonseca L, et al. FEBRASGO-Manual de Anticoncepção FEBRASGO-Manual de Anticoncepção 4 5 DIRETORIA Presidente: Etelvino de Souza Trindade Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia. Acessado 16/03/2021. [www.febrasgo.org.br](http://www.febrasgo.org.br)
11. Mirena (levonorgestrel). Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura. Bayer Oy Turku – Finlândia. Bula de remédio. . Acessado em março 16, 2021. [https://m.pharma.bayer.com.br/html/bulas/publico\\_geral/Mirena.pdf](https://m.pharma.bayer.com.br/html/bulas/publico_geral/Mirena.pdf)
12. Kyleena (levonorgestrel). Farm. Resp.:Dirce Eiko Mimura. Bayer Oy Turku – Finlândia. Bula de remédio. Acessado em março 16, 2021. [https://www.bayer.com.br/sites/bayer\\_com\\_br/files/2021-02/Kyleena\\_Paciente.pdf](https://www.bayer.com.br/sites/bayer_com_br/files/2021-02/Kyleena_Paciente.pdf)
13. Ministério da Saúde. Sistema intrauterino liberador de levonorgestrel 52 mg para anticoncepção em mulheres de 15 a 19 anos de idade. 12/2015. Acessado em 16/03/2021. [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio\\_SIU\\_levonorgestrel\\_CP\\_36\\_2015.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio_SIU_levonorgestrel_CP_36_2015.pdf)
14. Suvisaari J, Lähteenmäki P. Detailed analysis of menstrual bleeding patterns after postmenstrual and postabortal insertion of a copper IUD or a levonorgestrel-releasing intrauterine system. *Contraception.* 1996;54(4):201–208. doi:10.1016/S0010-7824(96)00189-8.
15. Nelson AL. LNG-IUS 12: a 19.5 levonorgestrel-releasing intrauterine system for prevention of pregnancy for up to five years. *Expert Opin Drug Deliv.* 2017;14(9):1131–1140. doi:10.1080/17425247.2017.1353972.
16. Gemzell-Danielsson K, 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. doi:10.1016/j.ejogrb.2016.11.022.



17. Gemzell-Danielsson K, Schellschmidt 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). doi:10.1016/j.fertnstert.2011.12.003.
18. Schmidt EO, James A, Curran KM, Peipert JF, Madden T. Adolescent experiences with intrauterine devices: A qualitative study. *J Adolesc Heal*. 2015;57(4):381–386. doi:10.1016/j.jadohealth.2015.05.001.
19. Diedrich JT, et al.. Association of short-term bleeding and cramping patterns with long-acting reversible contraceptive method satisfaction. *Am J Obstet Gynecol*. 2015;212(1):50.e1-50.e8. doi:10.1016/j.ajog.2014.07.025
20. Merki-Feld GS, Caetano C, Porz TC, Bitzer J. Are there unmet needs in contraceptive counselling and choice? Findings of the European TANCO Study. *Eur J Contracept Reprod Heal Care*. 2018;23(3):183–193. doi:10.1080/13625187.2018.1465546.
21. Beckert V, Ahlers C, Frenz A-K, Gerlinger C, Bannemerschult R, Lukkari-Lax E. Bleeding patterns with the 19.5 mg LNG-IUS, with special focus on the first year of use: implications for counselling. *Eur J Contracept Reprod Heal care Off J Eur Soc Contracept*. 2019; doi:10.1080/13625187.2019.1630817.
22. Gemzell-Danielsson K, 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. doi:10.1016/j.ejogrb.2016.11.022.
23. Gemzell-Danielsson K, Apter D, Hauck B, et al. The effect of age, parity and body mass index on the efficacy, safety, placement and user satisfaction associated with two low-dose levonorgestrel intrauterine contraceptive systems: Subgroup analyses of data from a phase III trial. *PLoS One*. 2015;10(9). doi:10.1371/journal.pone.0135309.
24. Nelson A, Apter D, Hauck B, et al. Two low-dose levonorgestrel intrauterine contraceptive systems: A randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. 2013;122(6):1205–1213. doi:10.1097/AOG.0000000000000019.
25. Achilles SL, Chen BA, Lee JK, Garipey AM, Creinin MD. Acceptability of randomization to levonorgestrel versus copper intrauterine device among women requesting IUD insertion for contraception. *Contraception*. 2015;92(6):572–574. doi:10.1016/j.contraception.2015.08.009.
26. Braniff K, Gomez E, Muller R. A randomised clinical trial to assess satisfaction with the levonorgestrel- releasing intrauterine system inserted at caesarean section compared to postpartum placement. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 2015;55(3):279–283. doi:10.1111/ajo.12335.
27. Brasil. Lei no 9263/1996 - Regula o § 7o do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências. Brasília, DF. 1996. Acessado em março 16, 2021. [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9263.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9263.htm).
28. Brandão ER. Long-acting reversible contraception methods in the Brazilian Unified National Health System: The debate on women's (in) discipline. *Cienc e Saude Coletiva*. 2019;24(3):875–879. doi:10.1590/1413-81232018243.10932017.