

## **Informe Técnico Assistência Farmacêutica – 03/2017**

### **Atualização do Informe Técnico SMS / DAF/ 02/2013 - Anticoncepcionais Hormonais**

#### **Anticoncepcionais Hormonais**

##### **Informações Gerais:**

Os anticoncepcionais hormonais orais ou injetáveis, juntamente com os preservativos, o DIU e os implantes são métodos considerados eficazes para prevenir a gravidez<sup>1</sup>. Estão associados a uma baixa incidência de efeitos colaterais em mulheres<sup>2</sup>, constituindo-se na medida medicamentosa de maior prevalência dentre os métodos anticoncepcionais<sup>3</sup>. São chamados métodos reversíveis, ou seja, após parar de usá-los, o usuário recupera a fertilidade correspondente à sua faixa etária<sup>4,5</sup>.

#### **1. Anticoncepcionais Oraais**

**a) Combinados (progestógeno + estrógeno):** Na prática sua eficácia atinge entre 97 e 98%<sup>2</sup> devendo ser tomadas diariamente, preferencialmente no mesmo horário<sup>6</sup>. Podem ser utilizadas por mulheres de qualquer idade, após a primeira menstruação, desde que avaliadas suas contra indicações<sup>4</sup>.

##### **Apresentações disponíveis na REMUME<sup>7</sup>:**

Etinilestradiol 20 mcg + gestodeno 75 mcg;

Etinilestradiol 30 mcg + levonorgestrel 150 mcg.

##### **Tratamento:**

No início do tratamento a paciente deve ser orientada a tomar o primeiro comprimido da cartela no primeiro dia do ciclo menstrual (primeiro dia de sangramento)<sup>12</sup>, devendo tomar um comprimido por dia por 21 dias seguido de intervalo de 7 dias<sup>12,17</sup>. Uma nova cartela deve ser iniciada a cada 28 dias, independentemente do dia de início do fluxo menstrual<sup>8,12,17</sup> ou de sua não ocorrência, mas neste caso, a usuária deve procurar a Unidade de Saúde para descartar a possibilidade de gravidez<sup>8</sup>.

**b) Somente com progestógeno:** São comprimidos que contêm uma dose muito baixa de progestogênio<sup>5</sup>. Sua eficácia na prática atinge entre 96 e 97,5%<sup>2</sup>. São indicadas para mulheres em amamentação, pois não inibem a formação do leite<sup>9</sup>.

##### **Apresentações disponíveis na REMUME<sup>7</sup>:**

Norestisterona 0,35 mg;

Levonorgestrel 0,75 mg - Uso restrito para contracepção de emergência.

##### **Tratamento:**

O início do tratamento com noretisterona deve ocorrer seis semanas após o parto<sup>4</sup>. As mulheres que não estão amamentando devem iniciá-lo mais cedo: quatro semanas depois do parto<sup>10</sup>. As pílulas de noretisterona devem ser tomadas rigorosamente no mesmo horário, pois um atraso de cerca de 3 horas pode comprometer sua eficácia<sup>3</sup>. As cartelas devem ser iniciadas seguidamente, sem ocorrer interrupção do tratamento<sup>2</sup>.

A dose do levonorgestrel na anticoncepção hormonal de emergência é de 1,5 mg, podendo os comprimidos serem tomados em dose única (dois comprimidos de uma só vez) ou em intervalos de 12 horas<sup>9,11,17</sup>, até 5 dias<sup>11</sup> (120 horas<sup>9</sup>) após a relação sexual<sup>9</sup>, iniciando-se, preferencialmente, em 72 horas<sup>17</sup>. Sua indicação é restrita a situações de emergência, para evitar gravidez indesejada nos casos de violência sexual, relação desprotegida ou no uso incorreto do anticoncepcional<sup>9,11,17</sup>.

## **2. Anticoncepcionais Injetáveis:**

**a) Combinados (progestógeno + estrógeno):** É a combinação contraceptiva injetável para uso mensal. Sua eficácia assemelha-se a do contraceptivo contendo somente progestógenos e dos contraceptivos orais combinados<sup>12</sup>, com menos efeitos colaterais no estômago<sup>6</sup>.

### **Apresentação disponível na REMUME<sup>7</sup>:**

Noretisterona 50mg + estradiol 5mg /ml

### **Tratamento:**

O tratamento pode ser iniciado a qualquer momento se a paciente tiver certeza de que não está grávida<sup>17</sup> ou no primeiro dia do ciclo menstrual<sup>12,18</sup>. Após o início do tratamento recomendar à paciente que utilize um método de apoio por sete dias<sup>12,17,18</sup>. As injeções seguintes devem ser administradas, independentemente do padrão de ciclo menstrual<sup>5,12</sup>, em intervalos de  $30 \pm 3$  dias (mínimo 27<sup>18</sup> e no máximo 33 dias)<sup>12,18</sup>. Se o intervalo entre as aplicações for maior do que o descrito acima, a mulher poderá receber a injeção seguinte se tiver certeza que não está grávida<sup>12,17</sup>, utilizando método de apoio nos primeiros sete dias após a injeção<sup>12,17,18</sup>. Havendo dúvida sobre a possibilidade de gravidez medidas adicionais (como o teste rápido para gravidez) poderão ser tomadas<sup>12,17,18</sup>.

**b) Somente com progestógeno:** Podem ser usados por mulheres acima de 16 anos de idade<sup>8</sup>. Agem tanto sobre a ovulação como aumentando a viscosidade do muco cervical<sup>8</sup>. Seu uso correto com fins contraceptivos<sup>13</sup> é a aplicação de injeção intramuscular a cada três meses<sup>12</sup>, podendo ser feita até, no máximo, duas semanas<sup>17</sup> após a data estipulada, para não aumentar o risco de falha<sup>8</sup>.

### **Apresentação disponível na REMUME<sup>7</sup>:**

Medroxiprogesterona 150mg/ml

### **Tratamento:**

As aplicações de medroxiprogesterona são trimestrais<sup>12,17,19</sup> (a cada 12 a 13 semanas - 84 a 91 dias)<sup>17, 19</sup>, podendo ser adiantada ou atrasada em até duas semanas<sup>17</sup> (no mínimo 11ª semana e no máximo 14 semanas). Se houver atraso maior deve ser descartada hipótese de gravidez antes de reiniciar o tratamento<sup>12,17</sup>. Utilizar método de barreira nos primeiros 7 dias após a aplicação<sup>12,17</sup>.

### **3. Principais Contra Indicações:**

a) São contra-indicações ao uso de **anticoncepcionais orais combinados**: presença de fatores de risco relacionados a doença tromboembólica, doença vascular cerebral, infarto do miocárdio, doença coronariana ou hiperlipidemia congênita, câncer de mama (ou suspeita), câncer do aparelho reprodutor feminino ou outros dependentes de hormônios; sangramento vaginal anormal sem etiologia determinada; gravidez suspeita ou confirmada<sup>2</sup>.

b) As evidências existentes atualmente sugerem que o estrógeno presente nos **anticoncepcionais orais combinados** pode reduzir a quantidade e duração do aleitamento<sup>14</sup>. Para as mulheres que estão amamentando, o Ministério da Saúde recomenda o uso dos anticoncepcionais à base somente de progestógeno<sup>6</sup>, que ao se combinar com a prolactina cria o impedimento para uma nova gravidez durante a amamentação<sup>6</sup>.

c) Os anticoncepcionais orais a base de progestógeno são contra indicados em mulheres com sangramento vaginal sem etiologia determinada, doença hepática e câncer de mama (ou suspeita)<sup>2</sup>.

d) A injeção de medroxiprogesterona está contra indicada para mulheres com história ou predisposição aos distúrbios tromboembólicos e trombo flebites<sup>2</sup>. Não deve ser utilizada por tempo superior a dois anos a não ser que outros métodos sejam considerados inadequados<sup>15</sup>, pela possibilidade de ocorrer perda irreversível de densidade óssea<sup>15</sup>.

### **4. Orientações**

a) Método de barreira (camisinha)

O uso da “camisinha” (masculina ou feminina) deve ser combinado com qualquer destes contraceptivos<sup>6</sup> objetivando a chamada “dupla proteção” frente às doenças sexualmente transmissíveis<sup>4</sup>.

b) Adolescentes

É importante ressaltar que os adolescentes têm o direito ao SUS assegurado pela constituição e pelo Estatuto da Criança e do Adolescente<sup>6</sup>. Segundo o Código de Ética Médica (artigo 103º), o sigilo entre o médico e o paciente deve ser respeitado quando o adolescente se mostrar capaz de entender seus problemas e como solucioná-los<sup>6</sup>. Assim, as questões relativas à sexualidade e a prescrição de anticoncepcionais não dependem

do conhecimento dos pais<sup>16</sup> e esses devem ser indicados de acordo com as suas características e critérios de uso/contra indicações do método escolhido<sup>16</sup>.

c) Dispensação de contraceptivos orais:

Quando na farmácia for observado que a paciente esta retirando contraceptivo oral fora da data esperada (atraso) o dispensador **poderá proceder a dispensação** e orientar que a eficácia do método contraceptivo depende da usuária tomar as pílulas diariamente, se possível no mesmo horário<sup>12,17</sup>. A eficácia do método pode ser comprometida se as tomadas não forem regulares e a pausa entre cartelas for maior que sete dias, devendo ser avaliada necessidade de uso de um método contraceptivo adicional<sup>12,17</sup>.

Caso houver dúvida sobre possível gravidez ou se a pausa entre cartelas for maior que 7 dias, a paciente deve utilizar método de barreira<sup>12</sup> e voltar a tomar o comprimido apenas quando iniciar o próximo ciclo menstrual, no primeiro dia do ciclo.

Caso o médico especifique na posologia tratamento “sem pausa” ou “sem parar” a receita deve ser aviada de acordo com esta especificação.

Se houver vômitos ou diarreia intensa até 2 horas após a ingestão pode-se tomar outra pílula assim que possível<sup>17</sup>. Se estiver vomitando ou com diarreia por mais que dois dias orientar para a adoção de medidas contraceptivas adicionais durante 7 dias<sup>12,17</sup>.

d) Dispensação de contraceptivos injetáveis

Sempre que ocorrerem intervalos superiores ao esperado entre as aplicações de contraceptivos injetáveis (3 meses e 14 dias para medroxiprogesterona 150mg<sup>12,17</sup> e 33 dias para enantato de noretisterona 50 mg/ml + valerato de estradiol 5 mg/ml<sup>12,18</sup>) deverá ser excluída hipótese de gravidez para aplicações posteriores, se necessário com exames<sup>12,17</sup>.

e) Exclusão da Hipótese de Gravidez:

Para a avaliação sobre a hipótese de gravidez o Ministério da Saúde recomenda a seguinte abordagem<sup>17</sup>:

Praticou sexo nas duas semanas após o período em que ela deveria ter recebido sua última injeção?

Utilizou método de apoio durante as relações sexuais após o período em que ela deveria ter recebido sua última injeção?

Tomou levonorgestrel 0,75mg (concepção de emergência) depois de ter feito sexo desprotegido nas duas semanas após o período em que ela deveria ter tomado sua última injeção?

## Referência:

1. OMS 2012. *Hormonal contraception and HIV* Technical statement 16 February 2012. Disponível em: [http://whqlibdoc.who.int/hq/2012/WHO\\_RHR\\_12.08\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2012/WHO_RHR_12.08_eng.pdf). Acesso em: nov. de 2012.
2. GOODMAN GILMAN. *As bases farmacológicas da terapêutica*. 10. ed. Rio de Janeiro: McGraw-Hill, 2005.
3. WANNMACHER, L. *Uso racional de Contraceptivos Hormonais Oraís*. Uso racional de medicamentos: temas selecionados. Brasília n° 10, 2011. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Tema10-contraceptivos.pdf>.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. *Direitos sexuais, direitos reprodutivos e métodos anticoncepcionais* / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/cartilha\\_direitos\\_sexuais\\_2006.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/cartilha_direitos_sexuais_2006.pdf). Acesso em: nov. de 2012.
5. BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Área Técnica de Saúde da Mulher. *Assistência em Planejamento Familiar: Manual Técnico*/Secretaria de Políticas de Saúde, Área Técnica de Saúde da Mulher – 4a edição – Brasília: Ministério da Saúde, 2002. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/0102assistencia1.pdf>. Acesso em: nov. de 2012.
6. BRASIL, Brasil.gov.br (Org.). *Saúde da Mulher: Métodos Anticoncepcionais*. Disponível em: <http://www.brasil.gov.br/sobre/saude/saude-da-mulher/metodos-anticoncepcionais/>. Acesso em: abril 2013.  
<http://www.brasil.gov.br/sobre/saude/saude-da-mulher/metodos-anticoncepcionais>
7. DAF (Org.). *REMUME* 2013. Disponível em: [http://gestao.saude.riopreto.sp.gov.br/transparencia/modules/mastop\\_publish/?tac=Medi\\_Prof](http://gestao.saude.riopreto.sp.gov.br/transparencia/modules/mastop_publish/?tac=Medi_Prof). Acesso em: abril 2013
8. BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Área Técnica de Saúde da Mulher. *Assistência em Planejamento Familiar: Manual Técnico*/Secretaria de Políticas de Saúde, Área Técnica de Saúde da Mulher – 4a edição – Brasília: Ministério da Saúde, 2002. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/0102assistencia2.pdf>. Acesso em: nov. de 2012.
9. OPAS Organização Pan Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde 2003. *Uso Racional de Medicamentos – Temas relacionados: Anticoncepcionais orais: o que há de novo*. Disponível em <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Anticoncepcionais%20orais.pdf>. Acesso em: novembro de 2012.
10. KENNEDY KI. *Post-partum contraception*. Baillieres Clin Obstet Gynaecol 1996. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8736720>. Acesso em: abril 2013.
11. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Ações Programáticas Estratégicas Área Técnica de Saúde da Mulher. *Protocolo para Utilização do Levonorgestrel*. Brasília - DF, 2012. Disponível em: [http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo\\_para\\_utilizacao\\_levonorgestrel](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_para_utilizacao_levonorgestrel). Acesso em: abril 2013.
12. BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Formulário Terapêutico Nacional*. Brasília - DF, 2010. Disponível em: <

[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/formulario\\_terapeutico\\_nacional\\_2010.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/formulario_terapeutico_nacional_2010.pdf)>. Acesso: setembro 2017.

13. SBRH Sociedade Brasileira de Reprodução Humana (Org.). *Manual de Ginecologia:anticoncepção*. Guideline. Disponível em: <  
[http://www.sbrh.org.br/guidelines/guideline\\_pdf/guideline\\_contracepcao.pdf](http://www.sbrh.org.br/guidelines/guideline_pdf/guideline_contracepcao.pdf) >. Acesso em: nov.. 2012.

14. KELSEY JJ. *Hormonal contraception and lactation*. J Hum Lact. 1996 Dec.; 12(4):315–318. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9025449>. Acesso em: abril 2013

15. MICROMEDEX 2.0 - DISPOSITIVO MÓVEL (Comp.). *MedroxyprogesteroneAcetate*. Disponível em: [http://www.thomsonhc.com/micromedex2/librarian/ND\\_T/evidencexpert/ND\\_DoIntegratedSearch?SearchTerm=Medroxyprogesterone%20Acetate](http://www.thomsonhc.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_DoIntegratedSearch?SearchTerm=Medroxyprogesterone%20Acetate). Acesso em: out. 2012.

16. CADERNOS CREMESP - *Ética em ginecologia e obstetrícia*. Cristiano Fernando Rosas (coord.). 3ª ed. São Paulo : Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, 2004.

17. BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolos da Atenção Básica : Saúde das Mulheres / Ministério da Saúde, Instituto Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa – Brasília : Ministério da Saúde, 2016. [http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo\\_saude\\_mulher.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo_saude_mulher.pdf). Acesso em: out. 2017.

18. Mesigyna. Dirce Eiko Mimura. Alemanha: Bayer Pharma AG, 2013. Bula de medicamento. Disponível em: <  
[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10926102013&pIdAnexo=1919347](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10926102013&pIdAnexo=1919347)> Acesso: setembro 2017.

19. Demedrox. Florentino de Jesus Krencas. Pouso Alegre: União Química Farmacêutica, 2015. Bula de Medicamento. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10217732015&pIdAnexo=2960794](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10217732015&pIdAnexo=2960794) Acesso: outubro 2017.