



Brasília, DF | Abril de 2026

# Relatório de Recomendação

---

PROTOSCOLOS e DIRETRIZES

## Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Leiomioma de Útero

2026 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.  
A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da Conitec.

Elaboração, distribuição e informações  
MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE  
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS  
Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – CGPCDT  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar  
CEP: 70.058-900 – Brasília/DF  
Tel.: (61) 3315-2848  
Site: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>  
E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

**Elaboração**  
COORDENAÇÃO-GERAL DE GESTÃO DE PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES  
TERAPÊUTICAS – CGPCDT/DGITS/SCTIE/MS

**Comitê Gestor**  
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS  
Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - CGPCDT



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



## Marco Legal

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401, que alterou a Lei nº 8.080 de 1990, dispondo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Esta lei define que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

As diretrizes clínicas são documentos baseados em evidências científicas, que visam a garantir as melhores práticas para o diagnóstico, tratamento e monitoramento dos pacientes no âmbito do SUS, tais como protocolo clínico e diretrizes terapêuticas, protocolo de uso e diretrizes brasileiras ou nacionais. Podem ser utilizadas como materiais educativos aos profissionais de saúde, auxílio administrativo aos gestores, regulamentação da conduta assistencial perante o Poder Judiciário e explicitação de direitos aos usuários do SUS.

As Diretrizes Clínicas devem incluir recomendações de condutas, medicamentos ou produtos para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que se tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. A lei reforçou a análise baseada em evidências científicas para a elaboração desses documentos, destacando os critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para a formulação das recomendações sobre intervenções em saúde.

O Anexo XVI Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, instituiu na Conitec uma Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, com as competências de analisar os critérios para priorização da atualização de diretrizes clínicas vigentes, contribuir para o aprimoramento das diretrizes metodológicas que norteiam a elaboração de diretrizes clínicas do Ministério da Saúde, acompanhar, em conjunto com as áreas competentes do Ministério da Saúde, a elaboração de diretrizes clínicas, indicar especialistas para elaboração e revisão de diretrizes clínicas, dentre outras.

A Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT é composta por representantes de Secretarias do Ministério da Saúde interessadas na elaboração de diretrizes clínicas: Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, Secretaria de Saúde Indígena e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE).

Após concluídas as etapas de definição do tema e escopo das diretrizes clínicas, de busca, seleção e análise de evidências científicas e consequente definição das recomendações, a aprovação do texto é submetida à apreciação do Comitê de PCDT, com posterior disponibilização deste documento para contribuição de sociedade, por meio de consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias antes da deliberação final e publicação. Esse prazo pode ser reduzido a 10 dias em casos de urgência. A consulta pública é uma importante etapa de revisão externa das diretrizes clínicas.

O Comitê de PCDT é o fórum responsável pelas recomendações sobre a constituição ou alteração de diretrizes clínicas. É composto por dezessete membros, um representante de cada

Secretaria do Ministério da Saúde – sendo presidido pelo representante da SCTIE – e um representante de cada uma das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, Conselho Nacional de Saúde – CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – CONASEMS, Conselho Federal de Medicina – CFM, Associação Médica Brasileira – AMB, Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – NATS, pertencente à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - Rebrats e organização da sociedade civil, constituída há mais de 2 (dois) anos e atuante na área da respectiva especialidade ou patologia. Cabe à Secretaria-Executiva, exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS), a gestão e a coordenação das atividades da Conitec.

Conforme o Decreto nº 7.646/2011, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação em Saúde deverá submeter as diretrizes clínicas à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação a ele relacionado antes da sua publicação e disponibilização à sociedade.

## Apresentação

A proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Leiomioma de Útero é uma demanda que cumpre o Decreto nº 7.508 de 28 de junho de 2011 e as orientações previstas no artigo 26, sobre a responsabilidade do Ministério da Saúde de atualizar os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Esta versão do PCDT apresenta recomendações de diagnóstico, tratamento e acompanhamento de pessoas com Leiomioma de Útero atendidas no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o uso do ácido tranexâmico para o tratamento de pessoas em idade reprodutiva com leiomioma de útero que apresentam sangramento uterino intenso, inelegíveis ou refratárias ao tratamento hormonal e o dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel (DIU-LNG) para o tratamento de pessoas em idade reprodutiva com leiomioma de útero que apresentam sangramento uterino intenso, elegíveis à terapia hormonal, incorporados ao SUS conforme Portaria SCTIE/MS nº 101, DE 8 de janeiro de 2026.

## Deliberação inicial

Os membros do Comitê de PCDT presentes à 150ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 10 de abril de 2026, deliberaram para que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização deste Protocolo.

# ANEXO

## PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DO LEIOMIOMA DE ÚTERO

### 1. INTRODUÇÃO

Os leiomiomas uterinos – também denominados miomas ou fibromas – constituem os tumores benignos mais comuns do aparelho reprodutivo feminino, originando-se a partir de células musculares lisas do miométrio<sup>1,2</sup>.

Aproximadamente 30% a 50% das mulheres com miomas desenvolvem sintomas clínicos<sup>3-7</sup>. As manifestações clínicas mais comuns incluem sangramento uterino anormal, caracterizado por menorragia (menstruação abundante) ou hipermenorreia (sangramento prolongado), além de anemia ferropriva, dor pélvica de intensidade variável e, em alguns casos, disfunção reprodutiva<sup>8-10</sup>.

A prevalência dos leiomioma uterinos varia amplamente, estimando-se entre 4,5% e 80%, dependendo do método diagnóstico e das características da população estudada<sup>11</sup>. Estudos baseados em ultrassonografia sugerem prevalências de até 70% em mulheres brancas e 80% em mulheres pretas, na faixa etária de 35 a 49 anos<sup>4,11</sup>.

Os principais fatores de risco associados ao desenvolvimento de miomas incluem idade reprodutiva avançada, com pico de incidência próximo aos 50 anos, e etnia, sendo as mulheres negras mais acometidas e com maior probabilidade de desenvolver miomas múltiplos, volumosos e sintomáticos. Entre os fatores reprodutivos, menarca precoce e menopausa tardia aumentam o risco, enquanto multiparidade exerce efeito protetor. Aspectos hormonais também estão envolvidos: o uso de contraceptivos orais combinados pode reduzir o risco de miomas, embora esse efeito varie conforme dose e duração de uso, enquanto a síndrome dos ovários policísticos tem sido associada a maior risco. Outros fatores de risco incluem obesidade, histórico familiar, hipertensão arterial sistêmica, consumo elevado de carne vermelha, baixa ingestão de vegetais e frutas, além de sedentarismo<sup>11,12</sup>.

Algumas condições clínicas são frequentemente associadas à presença de miomas, como endometriose, cuja coexistência varia de 12% a 86% conforme a série estudada; adeniose, encontrada em 15% a 57% das mulheres com miomas submetidas à histerectomia; e transtornos mentais, com maior prevalência de sintomas de ansiedade e depressão entre mulheres com miomas, especialmente naquelas com doença sintomática ou que já foram submetidas à histerectomia<sup>13-15</sup>.

A Atenção Primária à Saúde (APS), como porta de entrada preferencial e ordenadora do cuidado na rede de atenção à saúde, exerce papel fundamental na promoção da saúde, na prevenção de doenças, na identificação de fatores de risco e na detecção precoce, oportunizando, desta forma, a promoção de intervenções oportunas e o encaminhamento adequado para o nível especializado de atenção à saúde quando necessário. O vínculo contínuo com os usuários e a atuação direta no território, princípios e diretrizes basilares da APS, possibilitam uma abordagem

longitudinal e integral, favorecendo, por conseguinte, melhores desfechos terapêuticos e o prognóstico dos casos, além de fortalecer a coordenação do cuidado ao longo do tempo.

## 2. METODOLOGIA

O desenvolvimento deste PCDT seguiu as recomendações das Diretrizes Metodológicas de Elaboração de Diretrizes Clínicas do Ministério da Saúde<sup>16</sup>. Uma descrição detalhada da metodologia utilizada está disponível no **Apêndice 1**. O histórico de alterações realizadas neste Protocolo está apresentado no **Apêndice 2**.

## 3. CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)

- - D25.0 Leiomioma submucoso do útero
- - D25.1 Leiomioma intramural do útero
- - D25.2 Leiomioma subseroso do útero

## 4. DIAGNÓSTICO

É fundamental que o profissional possa identificar e reconhecer marcadores de determinantes sociais como identidade de gênero, de raça, orientação sexual, etnia, questões laborais e iniquidades sociais e econômicas como os indicadores de saúde que podem contribuir ou desenvolver situações de agravos e condições de adoecimento.

O diagnóstico dos leiomiomas uterinos deve basear-se na combinação da avaliação clínica e exame físico ginecológico, sendo confirmado por exames de imagem<sup>8-10</sup>.

O número, tamanho e localização dos miomas influencia de forma importante o padrão e a intensidade dos sintomas, especialmente o sangramento uterino anormal. Assim, a combinação do exame clínico aos métodos de imagem auxilia na confirmação diagnóstica e no planejamento terapêutico.

Frequentemente, os miomas são encontrados em mulheres assintomáticas. Nestes casos, o leiomioma pode ser identificado durante exames pélvicos de rotina ou incidentalmente, durante exames de imagem conduzidos para outras indicações<sup>3,17</sup>.

## 4.1. Avaliação clínica

A avaliação clínica deve incluir história obstétrica e história menstrual detalhada, uso de hormônios e medicamentos, presença de comorbidade, além de uma investigação dirigida para sangramento uterino anormal, dor pélvica, sintomas compressivos e impacto reprodutivo.

Recomenda-se utilizar a terminologia do Sistema FIGO (*International Federation of Gynecology and Obstetrics*)<sup>18</sup>, que define os padrões de sangramento anormal com base em frequência, duração, volume e regularidade do sangramento. Nesse sistema, o sangramento uterino anormal aumentado é definido com base no intervalo (menor que 24 dias), na duração (maior que 8 dias) e no volume (descrito pela mulher) do fluxo menstrual<sup>19,20</sup>. Os miomas submucosos estão mais frequentemente associados a sangramento aumentado<sup>21</sup>, enquanto miomas intramurais podem comprimir a bexiga, causando urgência miccional. Dor aguda pode ocorrer em casos de degeneração ou torção de mioma pediculado, podendo associar-se a febre, sensibilidade abdominal, leucocitose e sinais de irritação peritoneal<sup>22</sup>.

Outros sintomas envolvem sensação de pressão abdominal, aumento do volume abdominal, especialmente em casos de miomas volumosos, micção frequente, devido à compressão vesical e constipação intestinal, em casos raros, por compressão retal

A disfunção reprodutiva pode ocorrer em alguns casos<sup>23-25</sup>. Embora a ovulação não seja afetada, podem ocorrer complicações, como implantação placentária anômala, sangramento no terceiro trimestre, parto pré-termo, apresentação pélvica, ruptura prematura das membranas, retenção placentária e aumento na taxa de cesarianas<sup>9,10,22,25</sup>. Nos casos de infertilidade, devem ser investigadas outras causas associadas, como alterações ovulatórias, obstruções tubárias ou fatores masculinos, o que pode demandar abordagem multidisciplinar.

### 4.1.1. Exame físico ginecológico

O exame físico ginecológico, incluindo exame bimanual, constitui etapa essencial na avaliação de pessoas com suspeita de miomas. Este exame permite identificar aumento uterino, irregularidade dos contornos ou endurecimento<sup>18,28</sup>. Entretanto, o exame ginecológico manual pode ser restrito em pacientes com limitações anatômicas ou que não possam ser submetidas ao exame vaginal. Quando houver limitação ou impossibilidade de exame vaginal, os métodos de imagem devem ser priorizados para confirmação diagnóstica<sup>17,26</sup>.

## 4.2. Exames complementares

Nos casos de sangramento aumentado, recomenda-se a realização do hemograma completo para investigação de anemia ferropriva<sup>27</sup>.



Outras causas de sangramento anormal devem ser descartadas, tais como as disfunções ovulatórias, coagulopatias, neoplasias ou abortamento, por exemplo. Assim, de acordo com a avaliação clínica, pode ser necessário realizar dosagens hormonais (FSH, TSH, prolactina), coagulograma e, no caso de mulheres em idade reprodutiva, teste de gravidez. Em casos de suspeita de neoplasia de endométrio, biópsia endometrial ou histeroscopia pode ser indicada<sup>27,28</sup>.

### 4.3. Diagnóstico por exames de imagem

A ultrassonografia (US) transvaginal é o método diagnóstico por imagem de primeira escolha, de baixo custo e alta acurácia (sensibilidade de 95% a 100%). A US pélvica via abdominal deve ser utilizada de modo complementar quando o volume uterino impedir boa visualização transvaginal<sup>3,29</sup>.

Por permitir uma avaliação tridimensional precisa e maior segurança em gestantes<sup>29</sup>, a ressonância magnética (RM) é indicada nos seguintes cenários<sup>17</sup>:

- úteros volumosos ou com múltiplos miomas, com dificuldade de mapeamento pela US;
- planejamento pré-operatório de miomectomia;
- diferenciação entre miomas e adenomiose;
- suspeita de degeneração atípica ou diagnóstico diferencial com leiomiossarcoma<sup>17</sup>.

A escolha da técnica depende das características clínicas, da disponibilidade de recursos e da necessidade de maior detalhamento diagnóstico. Algumas vezes, US e RM são complementares, fornecendo informações abrangentes para o planejamento terapêutico<sup>3</sup>.

## 5. CLASSIFICAÇÃO

Recomenda-se utilizar a classificação FIGO, que descreve os miomas com base na localização e relação com o endométrio e serosa uterina. Essa classificação padroniza a comunicação entre equipes e orienta a escolha terapêutica. O **Quadro 1** descreve a classificação.

**Quadro 1.** Classificação da Federação Internacional de Ginecologia e Obstetrícia (FIGO).

Classificação	FIGO	Descrição
Submucoso	0	Intracavirário, pediculado
	1	Submucoso < 50% intramural
	2	Submucoso > 50% intramural
Intramurais	3	100% intramural, tangenciando o endométrio
	4	Intramural
Subserosos	5	Subseroso > 50% intramural
	6	Subseroso < 50% intramural
	7	Subseroso pediculado
Outros	8	Cervical, parasita
Híbrido	2-5	Submucoso e subseroso, cada um com menos da metade do diâmetro nas cavidades endometrial e peritoneal, respectivamente

Fonte: Adaptado de Munro e colaboradores<sup>20</sup>.

## 6. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídos neste PCDT pacientes em idade reprodutiva (i.e., pré-menopausa) com suspeita ou diagnóstico confirmado de leiomioma uterino. Ressalta-se que qualquer pessoa com útero poderá ser contemplada neste protocolo, independentemente de sua identidade de gênero ou orientação sexual. Ressalta-se que não se pretende isolar, excluir ou diminuir a experiência de qualquer indivíduo nem discriminar grupos de pacientes.

**Para o uso de ácido tranexâmico**, a paciente deverá apresentar sangramento uterino intenso e ser ineleável ou refratário ao tratamento hormonal.

**Para o tratamento com dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel (DIU-LNG)**, a paciente deve apresentar diagnóstico confirmado de leiomioma uterino e não apresentar distorção significativa da cavidade uterina, confirmada por exame de imagem (ultrassonografia transvaginal ou ressonância magnética).

Nota: O DIU-LNG apresenta maior risco de expulsão, sangramento persistente e falha terapêutica em casos de miomas submucosos (FIGO tipos 0, 1 e 2) ou miomas intramurais que deformem a cavidade uterina. Nessas situações, seu uso deve ser evitado ou criteriosamente avaliado.

## 7. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Pacientes que apresentarem intolerância, hipersensibilidade ou contraindicações às condutas preconizadas neste Protocolo estarão excluídas da respectiva conduta.

No caso do tratamento medicamentoso, serão excluídas também pessoas com osteoporose estabelecida ou alto risco para seu desenvolvimento, conforme definido no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose vigente**.

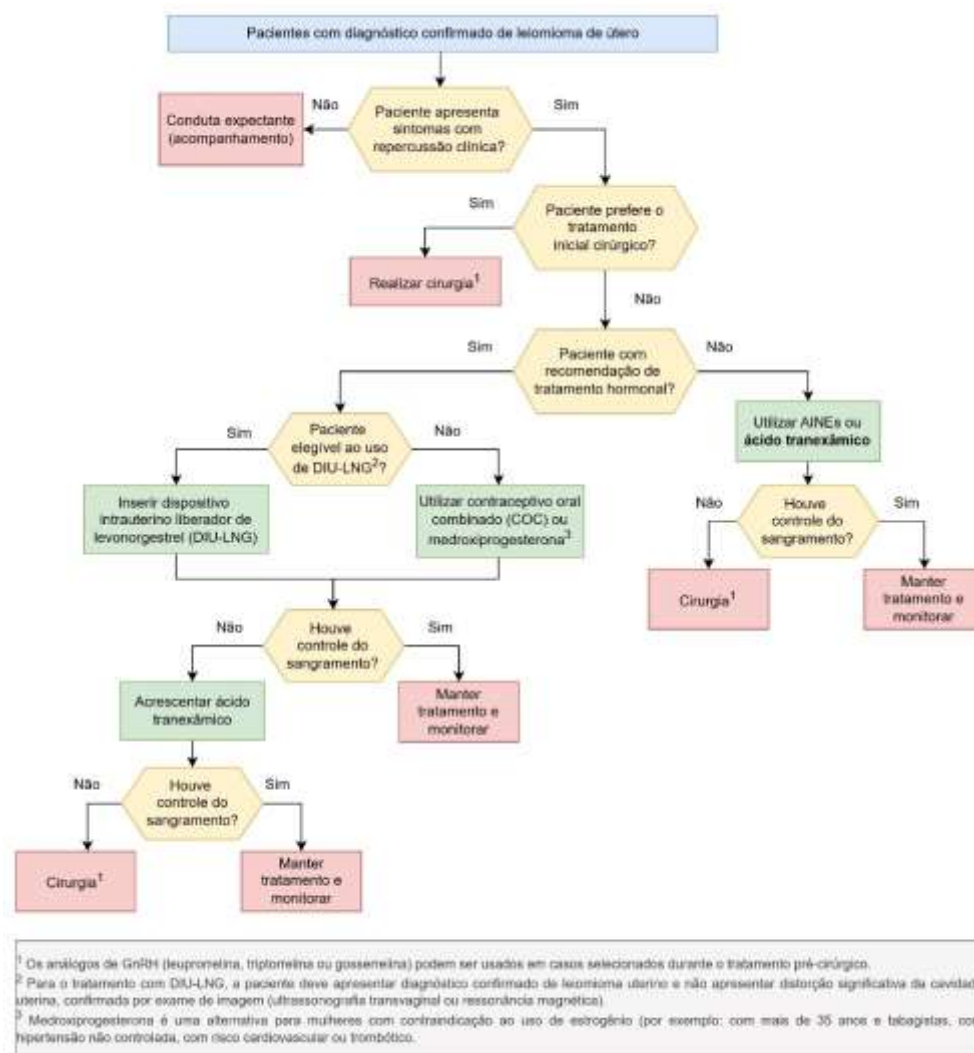
## 8. ABORDAGEM TERAPÊUTICA

O tratamento dos leiomiomas uterinos deve ser individualizada e orientada pela avaliação clínica e pelos objetivos terapêuticos. Miomas assintomáticos não requerem tratamento específico, sendo recomendada apenas vigilância periódica com acompanhamento clínico e ultrassonográfico quando indicado<sup>3</sup>.

O tratamento está indicado na presença de sintomas ou repercussões clínicas que comprometam a qualidade de vida, como sangramento uterino aumentado, dor pélvica, sintomas compressivos ou impacto na fertilidade.

A escolha terapêutica deve considerar tamanho, número e localização dos miomas, bem como a intensidade dos sintomas, idade, estado clínico geral e desejos reprodutivos da pessoa<sup>21,30</sup>. Os principais objetivos do tratamento são aliviar sintomas, preservar a função uterina quando desejado e prevenir complicações associadas.

A **Figura 1** apresenta o fluxograma para abordagem terapêutica do leiomioma uterino, considerando as tecnologias disponíveis no SUS.



**Figura 1.** Fluxograma de tratamento do leiomioma de útero.  
**Fonte:** Elaboração própria.

## 8.1. Tratamento medicamentoso

A terapia medicamentosa tem como objetivo o controle sintomático dos leiomiomas, sendo indicada tanto nos casos de contraindicação cirúrgica quanto como opção inicial para controle dos sintomas dos miomas uterinos. O cuidado clínico pode ser dividido em tratamento não hormonal e tratamento hormonal.

O tratamento não hormonal inclui o uso de anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), recomendados para o controle da dor pélvica e para redução do fluxo menstrual, e de antifibrinolíticos (ácido tranexâmico) para redução do sangramento menstrual. O uso de AINES

e de demais analgésicos deve seguir o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticos da Dor Crônica** vigente.

Já o tratamento hormonal visa a reduzir o sangramento uterino anormal e, em alguns casos, diminuir o volume uterino ou dos miomas. Estão disponíveis no SUS os progestagênios, os dispositivos intrauterinos liberadores de levonorgestrel (DIU-LNG), os análogos do GnRH e os contraceptivos orais combinados (COC).

Cabe destacar que o tratamento da anemia por deficiência de ferro deve seguir o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticos da Anemia por Deficiência de Ferro** vigente.

Apesar de suas vantagens – como preservação uterina e ausência de riscos cirúrgicos – a terapia medicamentosa apresenta limitações, incluindo a recorrência dos sintomas após a sua interrupção, eventos adversos hormonais e ausência de evidência do benefício sobre taxas de gestação ou nascimento<sup>29</sup>.

### 8.1.1. Controle de sintomas e sangramento uterino anormal

#### 8.1.1.1. Ácido tranexâmico

O ácido tranexâmico é um antifibrinolítico indicado para redução do sangramento uterino anormal associado a leiomiomas, atuando por inibição competitiva da ativação do plasminogênio e consequente estabilização do coágulo<sup>27,31,32</sup>. Deve ser utilizado exclusivamente durante os dias de fluxo menstrual e está indicado para controle sintomático não hormonal, especialmente em mulheres que não desejam ou apresentam contraindicação ao uso de terapias hormonais.

Ensaios clínicos demonstram que o ácido tranexâmico reduz a perda sanguínea menstrual com perfil de segurança adequado. Seu uso é contraindicado em mulheres com história de tromboembolismo venoso ou arterial ativo e requer cautela em pacientes de alto risco trombótico. Por não interferir no eixo hormonal, não reduz o volume uterino ou dos miomas e não tem impacto sobre fertilidade, sendo uma opção terapêutica voltada exclusivamente para controle de sangramento<sup>27,31,32</sup>.

#### 8.1.1.2. Contraceptivos orais combinados e progestagênios

Os COC e os progestagênios são medicamentos hormonais utilizados para o controle do sangramento uterino anormal associado aos leiomiomas, especialmente em mulheres que desejam preservar o útero e não apresentam contraindicações ao uso de hormônios. Esses medicamentos não reduzem o volume dos miomas e têm papel exclusivamente sintomático, sendo indicados para controle do ciclo menstrual e redução do fluxo sanguíneo<sup>27,31,32</sup>.

Os COC consistem numa associação de estrogênio e progestágeno que suprimem as gonadotrofinas (hormônio luteinizante, LH, e do hormônio folículo-estimulante, FSH), inibindo

a ovulação. O etinilestradiol 0,03 mg + levonorgestrel 0,15 mg é o COC disponíveis no SUS e pode ser utilizado para reduzir o sangramento e regularizar o ciclo menstrual em mulheres com leiomiomas e sem contraindicação ao uso de estrogênio.

Os progestágenos (também conhecidos como progestagênios ou progestinas) são formas sintéticas do hormônio progesterona que atuam inibindo a secreção dos hormônios produzidos pela hipófise. O acetato de medroxiprogesterona (MPA) está disponível no SUS e é uma alternativa para mulheres com contraindicação ao uso de estrogênio (por exemplo: com mais de 35 anos e tabagistas, com hipertensão não controlada, com risco cardiovascular ou trombótico). Também podem ser utilizados como terapia contínua para redução do sangramento menstrual, embora sua eficácia seja variável<sup>33,34</sup>.

Assim como os COC, os progestagênios não são indicados antes da menarca. O uso de progestágenos reduz os níveis de estrógeno sérico em mulheres na pré-menopausa e está associado à alteração transitória da densidade mineral óssea. A relação risco-benefício do seu uso por mulheres com fatores de risco para osteoporose deve ser avaliada<sup>35</sup>.

O levonorgestrel é um progestágeno com atividade antiestrogênica, utilizado principalmente para contracepção. O **DIU de levonorgestrel (DIU-LNG)** libera **pequenas quantidades diárias do progestagênio diretamente na cavidade uterina**, o que favorece uma **ação predominantemente endometrial (local)**, com **manutenção de alta eficácia contraceptiva e efetividade sustentada em uso prolongado**, inclusive **até 8 anos** para o sistema de 52 mg<sup>36</sup>. Assim, é uma das opções para controle do sangramento uterino associado a leiomiomas sem distorção significativa da cavidade uterina, promovendo redução do fluxo menstrual e melhora da anemia. Entretanto, seu uso está associado a maior risco de expulsão quando há deformidade da cavidade por miomas submucosos<sup>33</sup>.

### 8.1.1.3. Análogos do hormônio liberador de gonadotrofina (GnRH)

Os análogos do hormônio liberador de gonadotrofinas (GnRH, do inglês *Gonadotropin-Releasing Hormone*) atuam promovendo, inicialmente, o aumento transitório da liberação de gonadotrofinas, seguidos de *down-regulation* (redução do número) e dessensibilização (perda de resposta funcional) dos receptores, induzindo um estado de hipogonadismo hipogonadotrófico, que mimetiza a menopausa. Como consequência, a maioria das pacientes desenvolve amenorreia e apresenta redução significativa do volume uterino (25% a 80%), com efeito máximo em aproximadamente 12 semanas. Podem ser usados em curto prazo para controle sintomático temporário, correção de anemia ou preparo pré-operatório quando se espera redução significativa do volume uterino/miomatoso ou diminuição de perda sanguínea intraoperatória<sup>21,37-41</sup>.

Apesar dos benefícios, as principais limitações dessa estratégia terapêutica são: recorrência ao estado pré-tratamento após a interrupção do uso<sup>21,42</sup> e o desenvolvimento hipoestrogenismo sintomático (fogachos, secura vaginal e perda óssea). No entanto, estudos mostraram que a perda de massa óssea é reversível, com densidade óssea retornando ao padrão pré-tratamento após 6 a

9 meses da sua interrupção<sup>43</sup>. Por essas razões, o uso isolado de análogos do GnRH costuma ser reservado ao preparo pré-operatório.

O uso pré-operatório de análogos de GnRH é restrito a casos especiais em que o útero é muito volumoso ou para recuperação de pacientes com anemia. Esses medicamentos podem diminuir o tamanho uterino, aumentar os níveis do hematócrito e da hemoglobina pré-operatórios quando administrado por 2 ou 3 meses antes do procedimento<sup>40-42,44-49</sup>.

A avaliação e acompanhamento da densidade mineral óssea e do risco de osteoporose deverá seguir as orientações do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose** vigente do Ministério da Saúde.

#### 8.1.1.4. Análogos do GnRH associado à terapia de adição hormonal (*add-back therapy*)

Os eventos adversos relacionados ao uso dos análogos do GnRH - como sintomas vasomotores intensos e perda óssea – decorrem da supressão ovariana da produção de hormônios esteroides, o que justifica a limitação de sua indicação inicial a períodos de até 6 (seis) meses. Esses efeitos podem ser minimizados pela administração concomitante de estrogênios, progestagênios ou a associação de ambos (*add-back therapy*), instituída após a fase inicial de *down-regulation*. A terapia hormonal em baixas doses mantém a amenorreia e a redução do volume uterino, ao mesmo tempo em que previne complicações do hipoestrogenismo, como os sintomas vasomotores e a osteoporose<sup>21,22</sup>.

A associação de progestagênios aos análogos do GnRH não reduz os benefícios clínicos da terapia, mantendo a diminuição do sangramento e a redução da incidência de anemia (9% no grupo com *add back* e 62% no grupo placebo com hemoglobina menor que 12 g/dL), além de diminuir a frequência de sintomas vasomotores. Contudo, não há evidência robusta de que o uso de progestagênios seja capaz de reduzir a perda óssea ou prevenir o aumento de volume uterino após a suspensão do tratamento<sup>45</sup>.

Estudos que compararam o uso de análogos do GnRH isoladamente com regimes associados a progestagênio ou à combinação estrogênio-progestagênio demonstraram eficácia clínica semelhante, porém com menor incidência de eventos adversos no grupo que recebeu *add-back therapy*, incluindo menos fogachos, menor intensidade dos sintomas vasomotores e menor comprometimento da densidade mineral óssea<sup>38,50-54</sup>.

Em resumo, a *add-back therapy* recomendada neste Protocolo compreende o uso de estrogênios isolados ou associados a progestagênios, como acetato de medroxiprogesterona, de acordo com o perfil clínico da paciente.

## 8.2. Cuidado farmacêutico



Ressalta-se a importância do acompanhamento dos usuários em relação ao uso dos medicamentos preconizados neste PCDT para que alcancem os resultados positivos em relação à efetividade do tratamento e para monitorar o surgimento de problemas relacionados à segurança. Nesse aspecto, a prática do Cuidado Farmacêutico, por meio de orientação, educação em saúde e acompanhamento contínuo, contribui diretamente para o alcance dos melhores resultados em saúde, ao incentivar o uso apropriado dos medicamentos que sejam indicados, seguros e efetivos, ao estimular a adesão ao tratamento, ao fornecer apoio e informações que promovam a autonomia e o autocuidado dos pacientes. Como a adesão ao tratamento é essencial para que o usuário alcance os resultados esperados, é fundamental que sejam fornecidas, no momento da dispensação dos medicamentos, informações acerca do processo de uso do medicamento, interações medicamentosas e possíveis reações adversas. A integração do Cuidado Farmacêutico aos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas é, portanto, fundamental para proporcionar uma assistência à saúde mais segura, efetiva e centrada na pessoa, abordando de forma abrangente as necessidades de cada indivíduo.

### 8.3. Tratamento em populações específicas

A maioria das gestantes com miomas não requer tratamento ativo. No entanto, em casos raros em que os miomas causam sintomas graves, como dor intensa ou sangramento excessivo, podem ser consideradas intervenções de exceção. A cirurgia para remover miomas durante a gravidez é raramente necessária e geralmente é realizada apenas em emergências, devido ao risco associado à cirurgia durante a gestação.

Em adolescentes, a abordagem inicial geralmente é conservadora. Isso pode incluir medidas como controle do sangramento com medicamentos, como anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e contraceptivos hormonais.

Em pessoas com miomas uterinos e endometriose, o tratamento deve ser individualizado com base nos sintomas, no tamanho e na localização dos miomas e na gravidade da endometriose. As alternativas de tratamento podem incluir cirurgia para remover miomas, tratamento hormonal para controlar os sintomas da endometriose e gerenciamento da dor. Deve-se consultar o PCDT da Endometriose para considerar a abordagem conjunta de casos concomitantes com leiomioma de útero<sup>55</sup>.

Para pessoas que sofrem de miomas uterinos e enfrentam problemas de infertilidade, a abordagem ao tratamento deve ser cuidadosamente planejada para equilibrar o controle dos miomas com o desejo de gestar. A miomectomia cirúrgica, que envolve a remoção dos miomas enquanto preserva o útero, é frequentemente recomendada.

Após a miomectomia ou qualquer tratamento, pode ser necessário um período de recuperação antes de tentar engravidar. Isso pode variar de acordo com o tipo de cirurgia realizada e as orientações médicas.

Em alguns casos, os médicos podem prescrever terapia hormonal para controlar os sintomas dos miomas e, ao mesmo tempo, auxiliar na fertilidade. No entanto, é importante ter expectativas realistas e estar ciente dos riscos potenciais associados à gravidez após o tratamento



de miomas. O acompanhamento médico adequado é fundamental para orientar o processo e garantir a saúde da mãe e do futuro bebê.

## 8.4. Medicamentos

- acetato de medroxiprogesterona: comprimidos de 10 mg; suspensão injetável de 50 mg/mL e 150 mg/mL;
- ácido tranexâmico: comprimidos de 250 mg e 500 mg;
- etinilestradiol + levonorgestrel: comprimidos de 0,03 mg + 0,15 mg;
- gosserelelina: implante subcutâneo de 3,6 mg e 10,8 mg;
- leuprorrelina: pó para suspensão injetável de 3,75 mg e 11,25 mg;
- levonorgestrel: dispositivo intrauterino liberador contendo 52 mg de levonorgestrel;
- triptorrelina: pó para suspensão injetável de 3,75 mg e 11,25 mg.

Nota: O uso de analgésicos deverá seguir as orientações do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica** vigente. Já a reposição de ferro, se necessária, deverá seguir as orientações do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia por Deficiência de Ferro** vigente.

## 8.5. Esquemas de administração

Os esquemas de administração estão descritos nos **Quadro 2**:

**Quadro 2.** Esquemas de administração dos medicamentos disponíveis no SUS para tratamento de leiomioma uterino.

Medicamento	Via de administração	Dose habitual (mg)	Frequência
<b>Etinilestradiol 0,03 mg + levonorgestrel 0,15 mg</b>	Oral	0,03 mg + 0,15mg	Uso diário; uso contínuo
<b>Acetato de medroxiprogesterona</b>	Oral	2,5 mg a 10 mg	Uso diário; uso contínuo
	Intramuscular	150 mg	Intervalo de 12 a 13 semanas entre dose
<b>Ácido tranexâmico</b>	Oral	250-500mg	De 3-5 dias durante o fluxo menstrual , 1g 3- 4 x ao dia
<b>DIU-LNG</b>	Intrauterino	52 mg (1 unidade)	Troca a cada 8 anos
<b>Acetato de goserrelina</b>	Intramuscular	3,6 mg	Mensal
		10,8 mg	A cada 3 meses
<b>Acetato de leuprorrelina</b>	Intramuscular	3,75 mg	Mensal
		11,25 mg	A cada 3 meses
<b>Triptorrelina</b>	Intramuscular	3,75 mg	Mensal
		11,25 mg	A cada 3 meses

**Legenda:** DIU-LNG, dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel.

## 8.6. Critérios de interrupção

Considerando os potenciais eventos adversos relacionados aos análogos de GnRH (sintomas vasomotores e perda óssea acelerada), recomenda-se que o tempo de tratamento com estes medicamentos seja limitado a seis meses.

No entanto, a recomendação para tratamento pré-operatório é de uso dos análogos de GnRH por no máximo 3 meses.

A escolha de prolongar o tratamento deve considerar os riscos e benefícios para a paciente, e a utilização de tratamentos complementares, como o uso da *add-back therapy*. O uso de GnRH associado a *add-back therapy* pode ser prolongado por até um ano e, nesses casos, as pacientes devem ser atendidas em serviço especializado de ginecologia.

Pacientes sob tratamento clínico para miomatose e com contraindicação ao tratamento cirúrgico curativo devem ser reavaliadas a cada 6 meses.

Normalmente, com a chegada da menopausa, há uma queda natural dos hormônios, não havendo mais necessidade de tratamento.

## 8.7. Contraindicações

Os medicamentos incluídos neste PCDT são contraindicados a pessoas com hipersensibilidade aos princípios ativos ou quaisquer componentes das fórmulas. Demais contraindicações estão apresentadas no **Quadro 3**, e foram obtidas das respectivas bulas dos medicamentos.

**Quadro 3.** Contraindicações dos medicamentos preconizados no PCDT.

Medicamentos	Contraindicações
<p>COCs (etinilestradiol + levonorgestrel)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mulheres que estejam amamentando;</li> <li>- Trombose venosa profunda (história anterior ou atual);</li> <li>- Tromboembolismo (história anterior ou atual);</li> <li>- Doença vascular cerebral ou arterial coronariana;</li> <li>- Valvulopatias trombogênicas;</li> <li>- Distúrbios do ritmo cardíaco trombogênico;</li> <li>- Trombofilias hereditárias ou adquiridas;</li> <li>- Cefaleia com sintomas neurológicos focais tais como aura;</li> <li>- Diabetes com envolvimento vascular;</li> <li>- Hipertensão não controlada;</li> <li>- Carcinoma da mama conhecido ou suspeito ou outra neoplasia estrogênio-dependente conhecida ou suspeita;</li> <li>- Adenomas ou carcinomas hepáticos, ou doença hepática ativa, onde a função hepática não tenha retornado ao normal;</li> <li>- Sangramento vaginal de etiologia a esclarecer;</li> <li>- Pancreatite associada à hipertrigliceridemia severa (história anterior ou atual);</li> <li>- Uso concomitante com certos medicamentos antivirais contra o vírus da hepatite C (HCV), como ombitasvir, paritaprevir, ritonavir e dasabuvir.</li> </ul> <p>Os COC não são indicados antes da menarca ou em mulheres lactantes durante todo o período de amamentação. Seu uso não deve começar antes do 28º dia após o parto em mulheres não lactantes ou após aborto no segundo trimestre. Além disso, pacientes com as seguintes condições predisponentes para tromboembolismo devem evitar o uso de COC<sup>17</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacientes tabagistas com mais de 35 anos de idade;</li> <li>- Obesidade;</li> <li>- Cirurgia ou trauma com risco aumentado de trombose;</li> <li>- Parto recente ou aborto no segundo trimestre;</li> <li>- Imobilização prolongada; e</li> <li>- Idade avançada.</li> </ul>
<p>Acetato de medroxiprogesterona</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez;</li> <li>- Sangramento vaginal anormal não diagnosticado;</li> <li>- Suspeita de neoplasia mamária ou neoplasia mamária comprovada;</li> <li>- Disfunção hepática grave;</li> </ul>

Medicamentos	Contraindicações
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tromboflebite ativa ou história atual ou progressiva de distúrbios tromboembólicos ou cerebrovasculares;</li> <li>- História de aborto retido.</li> </ul>
DIU-LNG	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Suspeita ou diagnóstico de gravidez;</li> <li>- Doença inflamatória pélvica atual ou recorrente;</li> <li>- Infecção do trato genital inferior;</li> <li>- Endometrite pós-parto;</li> <li>- Aborto infectado durante os últimos três meses;</li> <li>- Cervicite;</li> <li>- Displasia cervical;</li> <li>- Tumor maligno uterino ou cervical;</li> <li>- Tumores progestógeno-dependentes;</li> <li>- Sangramento uterino anormal não-diagnosticado;</li> <li>- Anomalia uterina congênita ou adquirida, incluindo leiomiomas, quando estes causarem deformação da cavidade uterina;</li> <li>- Condições associadas ao aumento de susceptibilidade a infecções;</li> <li>- Doença hepática aguda ou tumor hepático;</li> </ul>
Análogos de GnRH	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento, ou que estejam amamentando;</li> <li>- Sangramento vaginal de causa desconhecida</li> </ul>
Ácido tranexâmico	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Portadores de coagulação intravascular ativa;</li> <li>- Vasculopatia (doença do vaso sanguíneo) oclusiva aguda;</li> <li>- Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.</li> </ul>

**Legenda:** DIU-LNG, dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel.

**Fonte:** Elaboração própria.

## 8.8. Tratamento cirúrgico

A cirurgia pode ser considerada nos casos sintomáticos com indicação definida. A histerectomia é o tratamento definitivo e a miomectomia é a alternativa para preservação uterina e/ou desejo reprodutivo<sup>22</sup>.

### 8.8.1. Miomectomia

A miomectomia é um procedimento destinado a remover miomas, preservando o útero. É indicada a pacientes que pretendem manter a fertilidade ou optem por preservar o órgão. Pode ser realizada por via histeroscópica, abdominal ou laparoscópica, as quais são descritas no **Quadro 4**. Nos casos de miomas submucosos em que a maior parte do volume é intracavitária, a retirada pode ser feita por via histeroscópica. Nos miomas com grande componente intramural, é necessário o auxílio de laparoscopia ou laparotomia

**Quadro 4.** Informações sobre as vias de realização da miomectomia.

<b>Abdominal</b>	<b>Laparoscópica</b>	<b>Histeroscópica</b>
Incisão na parede abdominal; adequada para miomas grandes ou múltiplos; oferece ampla visualização e acesso direto; recuperação mais lenta.	Pequenas incisões e uso de laparoscópio; menos invasiva, com recuperação mais rápida; ideal para miomas pequenos a médios; pode exigir tempo operatório maior.	Acesso transcervical, sem incisões externas; indicada para miomas submucosos; minimamente invasiva, com recuperação rápida, porém limitada a lesões intracavitárias.

**Fonte:** elaborado própria baseado em Chittawar e colaboradores<sup>56</sup>.

Quando realizada por laparoscopia, a miomectomia acarreta menos dor em comparação com a cirurgia aberta. A morbidade febril após a cirurgia foi 50% menor nas mulheres submetidas à miomectomia laparoscópica. Não foi encontrada evidência de aumento do risco de recidiva de miomas após cirurgia laparoscópica em comparação com a cirurgia aberta<sup>57-60</sup>.

Cerca de 50% das pacientes desenvolvem novos miomas em 5 anos e 11% a 26% necessitam nova cirurgia maior após a miomectomia. O número de miomas é fator prognóstico da recorrência de miomas<sup>2,21,46,58</sup>.

Adicionalmente, uma meta-análise indicou redução significativa de sangramento intraoperatório com o uso de misoprostol<sup>61</sup> e vasopressina. As evidências em relação ao uso de outros medicamentos, como bupivacaína+epinefrina, ácido tranexâmico, matriz de gelatina, torniquete paracervical, ácido ascórbico, dinoprostona, apresentam fragilidades. Ainda, o uso de ocitocina e morcelação não apresentaram benefício<sup>62</sup>.

A ablação endometrial isolada ou associada à miomectomia histeroscópica pode reduzir sangramento em pessoas sem desejo de novas gestações. O seguimento de pacientes por 6 anos após o procedimento indicou que 8% dos casos necessitaram nova intervenção<sup>60</sup>.

A coagulação laparoscópica do tecido miomatoso<sup>21</sup> apresenta uma execução relativamente mais simples que a miomectomia, mas requer uma equipe qualificada e pode elevar o risco de ruptura uterina e aderências<sup>64</sup>.

## 8.8.2. Histerectomia

A histerectomia consiste na remoção do útero, podendo ser total ou subtotal, quando o colo do útero é preservado, e ambas são eficazes no tratamento do mioma uterino, com exceção do mioma cervical, que requer a histerectomia total. É frequentemente considerada quando os miomas são graves, causam sintomas graves ou quando outras opções de tratamento não foram eficazes. Existem diferentes tipos de histerectomias, incluindo a histerectomia abdominal, laparoscópica ou vaginal, com base na abordagem cirúrgica escolhida<sup>65</sup>.

A histerectomia é o tratamento definitivo para o mioma uterino<sup>39</sup>, sendo recomendado para pacientes que não desejem ter mais filhos e apresentem sintomas significativos<sup>21</sup>. Há evidência de redução de depressão/ansiedade e melhora da qualidade de vida<sup>43</sup>.

Quando viável, a histerectomia por via vaginal é preferencial. Em úteros volumosos, a via laparoscópica pode apresentar benefício superior. Ainda, as vias vaginal e laparoscopia tendem a superar o benefício da via abdominal em diversos desfechos<sup>61,66-69</sup>.

### 8.8.3. Embolização das Artérias Uterinas (EAU)

A EAU é um procedimento minimamente invasivo em que pequenas partículas são injetadas nas artérias que alimentam os miomas, bloqueando o suprimento de sangue e, eventualmente, fazendo com que os miomas encolham, figurando como alternativa para pessoas que desejam evitar a cirurgia ou a remoção do útero.

Seu objetivo é causar necrose isquêmica dos nódulos de mioma, sendo indicada para pessoas com miomas uterinos sintomáticos de grande volume, que desejam engravidar. O procedimento é contraindicado de forma absoluta em casos de gravidez, infecção ativa ou suspeita de malignidade uterina, cervical ou anexial.

É realizado por meio de acesso arterial femoral ou radial, seguido do cateterismo seletivo das artérias uterinas e da embolização bilateral das mesmas com microesferas<sup>70-72</sup>.

Em comparação com as técnicas cirúrgicas (miomectomia e histerectomia), a embolização apresenta menor tempo de internação e de retorno às atividades habituais, porém com taxas maiores de recorrência e re-intervenção nos anos seguintes<sup>70</sup>.

As incertezas em relação ao futuro reprodutivo limitam sua indicação<sup>73</sup>. Em razão dessa incerteza, a *Society for Interventional Radiology* deixou de considerar o desejo reprodutivo como contraindicação absoluta à EAU<sup>72,73</sup>. Ainda assim, recomenda-se que pessoas com possibilidade de realização de miomectomia e que manifestem desejo de gestar sejam submetidas preferencialmente ao tratamento cirúrgico como primeira escolha.

Neste contexto de preservação da fertilidade, a EAU pode ser considerada em situações específicas: quando a anatomia uterina não permita miomectomia, em pacientes com histórico de miomectomia prévia, em casos de alto risco cirúrgico ou, ainda, quando a paciente não quer realizar procedimentos cirúrgicos. Nesses cenários, a decisão deve ser tomada após discussão detalhada dos riscos, benefícios e incerteza relacionadas ao procedimento<sup>70-72</sup>.

## 8.9. Práticas Integrativas e Complementares em Saúde

A equipe de saúde deve se organizar junto aos profissionais especializados, como os componentes das equipes multiprofissionais, para mapear locais no território ou desenvolver ações e programas relacionados às práticas corporais e atividades físicas dentro dos estabelecimentos de saúde e polos do Programa Academia da Saúde na APS, além de fortalecer algumas atividades, como as Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (PICS).

As PICS, sempre que disponíveis nos serviços de saúde, devem compor o rol de ações e intervenções voltadas ao cuidado de indivíduos, complementando o tratamento da equipe multiprofissional. A Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS (PNPIC) orienta que estados, distrito federal e municípios instituam suas próprias normativas trazendo para o SUS práticas que atendam às necessidades regionais<sup>1</sup>. As PICS podem ser consideradas de forma complementar ao tratamento, devido aos possíveis benefícios as pacientes com miomas. Contudo, ressalta-se que as PICS não substituem os demais tratamentos preconizados pelo Protocolo e que o tratamento medicamentoso não pode ser interrompido sem orientação médica.

## 9. MONITORAMENTO

A monitorização do tratamento medicamentoso deve ser realizada pela avaliação clínica periódica. Em casos em que o exame físico ou a avaliação clínica indicar alteração, pode ser necessário realizar hemograma e ultrassonografia.

Pacientes que estiverem fazendo uso de terapia prolongada (1 ano) com análogo do GnRH associado à *add back therapy* devem realizar densitometria óssea ao final do tratamento devido ao risco de alteração da densidade mineral óssea. Caso necessário, devem ser acompanhadas de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose vigente.

Em casos de **gestantes com miomas uterinos**, a monitorização é essencial. A maioria dos miomas não causa problemas durante a gravidez, mas alguns podem crescer e causar desconforto ou aumentar o risco de complicações durante a gravidez, como aborto espontâneo, parto prematuro e apresentação anormal do feto.

**Adolescentes** com miomas devem ser acompanhadas de perto por um ginecologista para monitorar o tamanho dos miomas e os sintomas ao longo do tempo.

Pessoas com miomas e **endometriose** geralmente precisam de acompanhamento de longo prazo para monitorar e gerenciar essas condições. A terapia hormonal pode ser usada para controlar os sintomas, mas é importante considerar as necessidades reprodutivas individuais.

Pessoas do sexo feminino com **infertilidade** e miomas devem ser acompanhadas regularmente por um especialista em fertilidade e ginecologia para avaliar o progresso do tratamento e fazer ajustes conforme necessário.

## 10. REGULAÇÃO, CONTROLE E AVALIAÇÃO PELO GESTOR

Devem ser observados os critérios de inclusão e exclusão de pacientes neste Protocolo, a duração e a monitorização do tratamento, bem como para a verificação periódica das doses de medicamento(s) prescritas e dispensadas e da adequação de uso e do acompanhamento pós-



tratamento. Pacientes com leiomioma uterino devem ser avaliados periodicamente em relação à eficácia do tratamento e desenvolvimento de toxicidade aguda ou crônica. A existência de centro de referência facilita o tratamento em si, bem como o ajuste de doses conforme necessário e o controle de eventos adversos.

Todas as pessoas com leiomioma uterinos sintomáticos devem ser encaminhadas para avaliação de ginecologista em centro de referência em saúde da mulher. Sempre que possível, esses centros devem apresentar:

- Atendimento ambulatorial especializado em Ginecologia, para casos eletivos de pessoas com miomas uterinos sintomáticos;
- Atendimento especializado em Ginecologia, em caráter de urgência, para casos sintomáticos graves;
- Disponibilidade de exames laboratoriais e de imagem necessários para avaliação adequada da paciente;
- Fornecimento de medicamentos indicados para o tratamento clínico dos miomas;
- Disponibilidade de centro cirúrgico para realização de procedimentos invasivos; e
- Disponibilidade de hemodinâmica e equipe de radiologia intervencionista para os casos indicados para embolização pela equipe de ginecologia ou, alternativamente, capacidade de referenciar estas pessoas para centro de referência em radiologia intervencionista.

Ressalta-se que os profissionais de saúde devem ser orientados e os serviços de saúde devem se organizar para atender não apenas mulheres com leiomiomas, mas também pessoas com outras identidades de gênero que apresentem útero e a suspeita dessa doença. Assim, deve-se evitar qualquer forma de preconceito e discriminação a essa população, garantindo seu acesso integral à saúde.

A APS é a principal porta de entrada e a coordenadora do cuidado da Rede de Atenção à Saúde (RAS), atuando de forma territorializada e próxima às comunidades. Cabe a ela a detecção precoce de sinais e sintomas sugestivos de condições clínicas, relacionados aos fatores de risco e à vulnerabilidade, viabilizando intervenções oportunas e resolutivas. Além do acolhimento e atendimento clínico, a APS promove ações de educação em saúde voltadas a pacientes e familiares, abordando os riscos, a adesão ao tratamento e o reconhecimento de sinais de agravamento. É também o espaço privilegiado para o acompanhamento longitudinal, com monitoramento periódico do controle clínico, ajuste de condutas terapêuticas e identificação de comorbidades que possam impactar a evolução da saúde. Por meio de ações de promoção à saúde, tais como o incentivo à prática de atividade física segura, a alimentação saudável e o controle ambiental, a atenção primária contribui para minimizar ou eliminar fatores de risco que determinam a patogênese, prevenir o agravamento de doenças e melhorar a qualidade de vida das pessoas.

A organização e a regulação dos fluxos de encaminhamento para a atenção especializada devem assegurar que casos de maior complexidade, suspeitas diagnósticas ou demandas por terapias específicas sejam avaliados em tempo oportuno. A articulação com os demais pontos da Rede de Atenção à Saúde fortalece a coordenação do cuidado, promove o uso racional dos recursos e contribui para melhores desfechos clínicos.



Assim, o fortalecimento da APS no cuidado das condições de saúde amplia o acesso, qualifica a resolutividade e consolida uma abordagem integral, contínua e centrada na pessoa, em consonância com as diretrizes nacionais e a organização da rede assistencial.

Como parte da rede de Atenção Primária à Saúde, o Programa Academia da Saúde é uma estratégia de promoção da saúde e produção do cuidado que funciona com a implantação de espaços públicos conhecidos como polos, voltados ao desenvolvimento de ações culturalmente inseridas e adaptadas aos territórios locais e que adotam como valores norteadores de suas atividades o desenvolvimento de autonomia, equidade, empoderamento, participação social, entre outros. Nesse sentido, deve ser observado o artigo 7º da Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, que estabelece os seguintes eixos de ações para serem desenvolvidos nos polos do programa: Práticas corporais e Atividades físicas; produção do cuidado e de modos de vida saudáveis; promoção da alimentação saudável; PICS; práticas artísticas e culturais; educação em saúde; planejamento e gestão; e mobilização da comunidade.

Em relação às PICS, estas práticas foram institucionalizadas pela PNPIC. Uma das ideias centrais dessa abordagem é uma visão ampliada do processo saúde e doença, assim como a promoção do cuidado integral do ser humano, especialmente do autocuidado. As indicações às práticas se baseiam no indivíduo como um todo, considerando seus aspectos físicos, emocionais, mentais e sociais. As PICS não substituem o tratamento tradicional e podem ser indicadas por profissionais específicos conforme as necessidades de cada caso.

Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

Os estados e municípios deverão manter atualizadas as informações referentes aos registros de estoque, distribuição e dispensação do(s) medicamento(s) e encaminhar estas informações ao Ministério da Saúde via Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (BNAFAR), conforme as normativas vigentes.

Os procedimentos diagnósticos (Grupo 02), terapêuticos clínicos (Grupo 03) e terapêuticos cirúrgicos (Grupo 04 e os vários subgrupos cirúrgicos por especialidades e complexidade) da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS podem ser acessados, por código ou nome do procedimento e por código da CID-10 para a respectiva neoplasia maligna, no SIGTAP — Sistema de Gerenciamento dessa Tabela (<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>), com versão mensalmente atualizada e disponibilizada.

## 11. TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Recomenda-se informar ao paciente, ou seu responsável legal, sobre os potenciais riscos, benefícios e eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos preconizados neste

Protocolo, bem como critérios para interrupção do tratamento, levando-se em consideração as informações contidas no Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER).

## 12. REFERÊNCIAS

1. Ciavattini A, Di Giuseppe J, Stortoni P, Montik N, Giannubilo SR, Litta P, et al. Uterine fibroids: pathogenesis and interactions with endometrium and endomyometrial junction. *Obstet Gynecol Int.* 2013;2013:173184.
2. ACOG. ACOG Practice Bulletin No. 96: Alternatives to Hysterectomy in the Management of Leiomyomas. *Obstetrics & Gynecology.* agosto de 2008;112(2):387–400.
3. Giuliani E, As-Sanie S, Marsh EE. Epidemiology and management of uterine fibroids. *International Journal of Gynecology & Obstetrics.* 17 de abril de 2020;149(1):3–9.
4. Baird DD, Dunson DB, Hill MC, Cousins D, Schectman JM. High cumulative incidence of uterine leiomyoma in black and white women: ultrasound evidence. *Am J Obstet Gynecol.* janeiro de 2003;188(1):100–7.
5. Amoah A, Joseph N, Reap S, Quinn SD. Appraisal of national and international uterine fibroid management guidelines: a systematic review. *BJOG.* fevereiro de 2022;129(3):356–64.
6. Lou Z, Huang Y, Li S, Luo Z, Li C, Chu K, et al. Global, regional, and national time trends in incidence, prevalence, years lived with disability for uterine fibroids, 1990-2019: an age-period-cohort analysis for the global burden of disease 2019 study. *BMC Public Health.* 19 de maio de 2023;23(1):916.
7. Stewart EA. Clinical practice. Uterine fibroids. *N Engl J Med.* 23 de abril de 2015;372(17):1646–55.
8. Vilos GA, Allaire C, Laberge PY, Leyland N, SPECIAL CONTRIBUTORS. The management of uterine leiomyomas. *J Obstet Gynaecol Can.* fevereiro de 2015;37(2):157–78.
9. Yoshida M, Koshiyama M, Fujii H, Konishi M. Erythrocytosis and a fibroid. *The Lancet.* julho de 1999;354(9174):216.
10. LevGur M, Levie MD. The myomatous erythrocytosis syndrome: a review. *Obstetrics and gynecology.* dezembro de 1995;86(6):1026–30.
11. Stewart E, Cookson C, Gandolfo R, Schulze-Rath R. Epidemiology of uterine fibroids: a systematic review. *BJOG.* setembro de 2017;124(10):1501–12.
12. Pavone D, Clemenza S, Sorbi F, Fambrini M, Petraglia F. Epidemiology and Risk Factors of Uterine Fibroids. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* janeiro de 2018;46:3–11.

13. Chiuve SE, Huisingh C, Petruski-Ivleva N, Owens C, Kuohung W, Wise LA. Uterine fibroids and incidence of depression, anxiety and self-directed violence: a cohort study. *J Epidemiol Community Health* (1978). janeiro de 2022;76(1):92–9.
14. Uimari O, Nazri H, Tapmeier T. Endometriosis and Uterine Fibroids (Leiomyomata): Comorbidity, Risks and Implications. *Frontiers in reproductive health*. 2021;3:750018.
15. Taran FA, Weaver AL, Coddington CC, Stewart EA. Characteristics indicating adenomyosis coexisting with leiomyomas: a case-control study. *Hum Reprod*. maio de 2010;25(5):1177–82.
16. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência TI e C da Saúde D de G e I de T em Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas [Internet]. 2023 [citado 7 de outubro de 2023]. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos\\_publicacoes/diretrizes/diretrizes-metodologicas-elaboracao-de-diretrizes-clinicas-2020.pdf/view](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/diretrizes/diretrizes-metodologicas-elaboracao-de-diretrizes-clinicas-2020.pdf/view)
17. UpToDate. Epidemiology, clinical features, diagnosis, and natural history. [Internet]. 2023.
18. Munro MG, Critchley HOD, Fraser IS. The FIGO classification of causes of abnormal uterine bleeding in the reproductive years. *Fertil Steril*. junho de 2011;95(7):2204-2208.e3.
19. Jain V, Munro MG, Critchley HOD. Contemporary evaluation of women and girls with abnormal uterine bleeding: FIGO Systems 1 and 2. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. 4 de agosto de 2023;162(S2):29–42.
20. Munro MG, Critchley HOD, Fraser IS. The two FIGO systems for normal and abnormal uterine bleeding symptoms and classification of causes of abnormal uterine bleeding in the reproductive years: 2018 revisions. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. 10 de dezembro de 2018;143(3):393–408.
21. UpToDate. Overview of treatment of uterine leiomyomas (fibroids). [Internet]. 2023.
22. Stewart EA. Uterine fibroids. *The Lancet*. janeiro de 2001;357(9252):293–8.
23. Coronado GD, Marshall LM, Schwartz SM. Complications in pregnancy, labor, and delivery with uterine leiomyomas: a population-based study. *Obstetrics and gynecology*. maio de 2000;95(5):764–9.
24. Davis JL, Ray-Mazumder S, Hobel CJ, Baley K, Sassoon D. Uterine leiomyomas in pregnancy: a prospective study. *Obstetrics and gynecology*. janeiro de 1990;75(1):41–4.
25. Salvador E, Bienstock J, Blakemore KJ, Pressman E. Leiomyomata uteri, genetic amniocentesis, and the risk of second-trimester spontaneous abortion. *Am J Obstet Gynecol*. maio de 2002;186(5):913–5.
26. Lakabi R, Harth S, Meinhold-Heerlein I, Olsthoorn A V., Munro MG, Murji A. Diagnosis and classification of uterine fibroids. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. 19 de novembro de 2025;171(2):566–73.

27. Committee on Practice Bulletins - Gynecology. Practice Bulletin No. 128. Obstetrics & Gynecology. julho de 2012;120(1):197–206.
28. Munro MG, Critchley HOD, Broder MS, Fraser IS. FIGO classification system (PALM-COEIN) for causes of abnormal uterine bleeding in nongravid women of reproductive age. International Journal of Gynecology & Obstetrics. 22 de abril de 2011;113(1):3–13.
29. Boosz AS, Reimer P, Matzko M, Römer T, Müller A. The conservative and interventional treatment of fibroids. Dtsch Arztebl Int. 22 de dezembro de 2014;111(51–52):877–83.
30. Borgfeldt C, Andolf E. Transvaginal ultrasonographic findings in the uterus and the endometrium: low prevalence of leiomyoma in a random sample of women age 25-40 years. Acta Obstet Gynecol Scand. março de 2000;79(3):202–7.
31. NICE. Heavy menstrual bleeding: assessment and management NICE guideline [Internet]. 2018 [citado 3 de fevereiro de 2025]. Disponível em: [www.nice.org.uk/guidance/ng88](http://www.nice.org.uk/guidance/ng88)
32. Bryant-Smith AC, Lethaby A, Farquhar C, Hickey M. Antifibrinolytics for heavy menstrual bleeding. Cochrane Database of Systematic Reviews. 15 de abril de 2018;2018(6).
33. Lethaby A, Hussain M, Rishworth JR, Rees MC. Progesterone or progestogen-releasing intrauterine systems for heavy menstrual bleeding. Cochrane Database of Systematic Reviews. 30 de abril de 2015;
34. Vercellini P, Buggio L, Berlanda N, Barbara G, Somigliana E, Bosari S. Estrogen-progestins and progestins for the management of endometriosis. Fertil Steril. dezembro de 2016;106(7):1552-1571.e2.
35. União Química Farmacêutica Nacional S.A. DEMEDROX ® (acetato de medroxiprogesterona) [Internet]. 2020 [citado 24 de setembro de 2025]. Disponível em: [https://www.genom.com.br/bulas/Demedrox\\_Bula\\_Profissional.pdf](https://www.genom.com.br/bulas/Demedrox_Bula_Profissional.pdf)
36. Jensen JT, Lukkari-Lax E, Schulze A, Wahdan Y, Serrani M, Kroll R. Contraceptive efficacy and safety of the 52-mg levonorgestrel intrauterine system for up to 8 years: findings from the Mirena Extension Trial. Am J Obstet Gynecol. dezembro de 2022;227(6):873.e1-873.e12.
37. Farquhar C, Brown PM, Furness S. Cost effectiveness of pre-operative gonadotrophin releasing analogues for women with uterine fibroids undergoing hysterectomy or myomectomy. BJOG. novembro de 2002;109(11):1273–80.
38. Lethaby AE, Vollenhoven BJ. Fibroids (uterine myomatosis, leiomyomas). BMJ Clin Evid. 1º de maio de 2007;2007.
39. Vercellini P, Trespidi L, Zaina B, Vicentini S, Stellato G, Crosignani PG. Gonadotropin-releasing hormone agonist treatment before abdominal myomectomy: a controlled trial. Fertil Steril. junho de 2003;79(6):1390–5.
40. Jasonni VM, D’Anna R, Mancuso A, Caruso C, Corrado F, Leonardi I. Randomized double-blind study evaluating the efficacy on uterine fibroids shrinkage and on intra-

- operative blood loss of different length of leuprolide acetate depot treatment before myomectomy. *Acta Obstet Gynecol Scand.* outubro de 2001;80(10):956–8.
41. Muneyyirci-Delale O, Richard-Davis G, Morris T, Armstrong J. Goserelin acetate 10.8 mg plus iron versus iron monotherapy prior to surgery in premenopausal women with iron-deficiency anemia due to uterine leiomyomas: results from a Phase III, randomized, multicenter, double-blind, controlled trial. *Clin Ther.* agosto de 2007;29(8):1682–91.
  42. Lethaby A, Vollenhoven B, Sowter M. Efficacy of pre-operative gonadotrophin hormone releasing analogues for women with uterine fibroids undergoing hysterectomy or myomectomy: a systematic review. *BJOG.* outubro de 2002;109(10):1097–108.
  43. Kjerulff KH, Langenberg PW, Rhodes JC, Harvey LA, Guzinski GM, Stolley PD. Effectiveness of hysterectomy. *Obstetrics and gynecology.* março de 2000;95(3):319–26.
  44. Vercellini P, Bocciolone L, Colombo A, Vendola N, Meschia M, Bolis G. Gonadotropin releasing hormone agonist treatment before hysterectomy for menorrhagia and uterine leiomyomas. *Acta Obstet Gynecol Scand.* julho de 1993;72(5):369–73.
  45. Lethaby AE, Vollenhoven BJ. An evidence-based approach to hormonal therapies for premenopausal women with fibroids. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* abril de 2008;22(2):307–31.
  46. ACOG Committee on Practice Bulletins-Gynecology. ACOG practice bulletin. Surgical alternatives to hysterectomy in the management of leiomyomas. Number 16, May 2000 (replaces educational bulletin number 192, May 1994). *Int J Gynaecol Obstet.* junho de 2001;73(3):285–93.
  47. Stovall TG, Muneyyirci-Delale O, Summitt RL, Scialli AR. GnRH agonist and iron versus placebo and iron in the anemic patient before surgery for leiomyomas: a randomized controlled trial. Leuprolide Acetate Study Group. *Obstetrics and gynecology.* julho de 1995;86(1):65–71.
  48. Lethaby A, Vollenhoven B, Sowter M. Pre-operative GnRH analogue therapy before hysterectomy or myomectomy for uterine fibroids. *Cochrane Database Syst Rev.* 2001;(2):CD000547.
  49. Puscasiu L, Vollenhoven B, Nagels HE, Melinte IM, Showell MG, Lethaby A. Preoperative medical therapy before surgery for uterine fibroids. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 4 de abril de 2025;2025(4).
  50. Somekawa Y, Chiguchi M, Ishibashi T, Wakana K, Aso T. Efficacy of ipriflavone in preventing adverse effects of leuprolide. *J Clin Endocrinol Metab.* julho de 2001;86(7):3202–6.
  51. Friedman AJ, Barbieri RL, Doubilet PM, Fine C, Schiff I. A randomized, double-blind trial of a gonadotropin releasing-hormone agonist (leuprolide) with or without medroxyprogesterone acetate in the treatment of leiomyomata uteri. *Fertil Steril.* março de 1988;49(3):404–9.
  52. Friedman AJ, Daly M, Juneau-Norcross M, Gleason R, Rein MS, LeBoff M. Long-term medical therapy for leiomyomata uteri: a prospective, randomized study of leuprolide



- acetate depot plus either oestrogen-progestin or progestin “add-back” for 2 years. *Hum Reprod.* setembro de 1994;9(9):1618–25.
53. Palomba S, Affinito P, Tommaselli GA, Nappi C. A clinical trial of the effects of tibolone administered with gonadotropin-releasing hormone analogues for the treatment of uterine leiomyomata. *Fertil Steril.* julho de 1998;70(1):111–8.
  54. Scialli AR, Jestila KJ. Sustained benefits of leuprolide acetate with or without subsequent medroxyprogesterone acetate in the nonsurgical management of leiomyomata uteri. *Fertil Steril.* agosto de 1995;64(2):313–20.
  55. Brasil. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Endometriose [Internet]. Ministério da Saúde. Brasília; 2016. Disponível em: [www.saude.gov.br/sas](http://www.saude.gov.br/sas),
  56. Bhave Chittawar P, Franik S, Pouwer AW, Farquhar C. Minimally invasive surgical techniques versus open myomectomy for uterine fibroids. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 21 de outubro de 2014;
  57. Alessandri F, Lijoi D, Mistrangelo E, Ferrero S, Ragni N. Randomized study of laparoscopic versus minilaparotomic myomectomy for uterine myomas. *J Minim Invasive Gynecol.* 2006;13(2):92–7.
  58. Cicinelli E, Tinelli R, Colafiglio G, Saliani N. Laparoscopy vs minilaparotomy in women with symptomatic uterine myomas: a prospective randomized study. *J Minim Invasive Gynecol.* 2009;16(4):422–6.
  59. Sesti F, Capobianco F, Capozzolo T, Pietropolli A, Piccione E. Isobaric gasless laparoscopy versus minilaparotomy in uterine myomectomy: a randomized trial. *Surg Endosc.* abril de 2008;22(4):917–23.
  60. Tan J, Sun Y, Zhong B, Dai H, Wang D. A randomized, controlled study comparing minilaparotomy versus isobaric gasless laparoscopic assisted minilaparotomy myomectomy for removal of large uterine myomas: short-term outcomes. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* julho de 2009;145(1):104–8.
  61. Sesti F, Ruggeri V, Pietropolli A, Piccione E. Laparoscopically assisted vaginal hysterectomy versus vaginal hysterectomy for enlarged uterus. *JSLs.* 2008;12(3):246–51.
  62. Kongnyuy EJ, Wiysonge CS. Interventions to reduce haemorrhage during myomectomy for fibroids. *Cochrane Database Syst Rev.* 15 de agosto de 2014;2014(8):CD005355.
  63. Palomba S, Zupi E, Russo T, Falbo A, Marconi D, Tolino A, et al. A multicenter randomized, controlled study comparing laparoscopic versus minilaparotomic myomectomy: short-term outcomes. *Fertil Steril.* outubro de 2007;88(4):942–51.
  64. Holzer A, Jirecek ST, Illievich UM, Huber J, Wenzl RJ. Laparoscopic versus open myomectomy: a double-blind study to evaluate postoperative pain. *Anesth Analg.* maio de 2006;102(5):1480–4.
  65. Myers ER, Barber MD, Gustilo-Ashby T, Couchman G, Matchar DB, McCrory DC. Management of uterine leiomyomata: what do we really know? *Obstetrics and gynecology.* julho de 2002;100(1):8–17.

66. Daraï E, Soriano D, Kimata P, Laplace C, Lecuru F. Vaginal hysterectomy for enlarged uteri, with or without laparoscopic assistance: randomized study. *Obstetrics and gynecology*. maio de 2001;97(5 Pt 1):712–6.
67. Ribeiro SC, Ribeiro RM, Santos NC, Pinotti JA. A randomized study of total abdominal, vaginal and laparoscopic hysterectomy. *Int J Gynaecol Obstet*. outubro de 2003;83(1):37–43.
68. Benassi L, Rossi T, Kaihura CT, Ricci L, Bedocchi L, Galanti B, et al. Abdominal or vaginal hysterectomy for enlarged uteri: a randomized clinical trial. *Am J Obstet Gynecol*. dezembro de 2002;187(6):1561–5.
69. Silva-Filho AL, Werneck RA, de Magalhães RS, Belo A V, Triginelli SA. Abdominal vs vaginal hysterectomy: a comparative study of the postoperative quality of life and satisfaction. *Arch Gynecol Obstet*. abril de 2006;274(1):21–4.
70. Keung JJ, Spies JB, Caridi TM. Uterine artery embolization: A review of current concepts. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. janeiro de 2018;46:66–73.
71. Kohi MP, Spies JB. Updates on Uterine Artery Embolization. *Semin Intervent Radiol*. março de 2018;35(1):48–55.
72. Dariushnia SR, Nikolic B, Stokes LS, Spies JB, Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for uterine artery embolization for symptomatic leiomyomata. *J Vasc Interv Radiol*. novembro de 2014;25(11):1737–47.
73. Ludwig PE, Huff TJ, Shanahan MM, Stavas JM. Pregnancy success and outcomes after uterine fibroid embolization: updated review of published literature. *Br J Radiol*. 1º de janeiro de 2020;93(1105).

# TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE ÁCIDO TRANEXÂMICO, ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA, ETINILESTRADIOL + LEVONORGESTREL, DISPOSITIVO INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL, GOSSERRELINA, LEUPRORRELINA E TRIPTORRELINA

Eu, \_\_\_\_\_  
(nome do [a] paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos **ácido tranexâmico, acetato de medroxiprogesterona, dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel, etinilestradiol + levonorgestrel, gosserrrelina, leuprorrelina e triptorrelina**, indicados para o tratamento do **leiomioma de útero**.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico \_\_\_\_\_ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado (a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- Diminuição da dor; e
- Redução dos nódulos endometrióticos.

Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos e riscos:

- medicamentos contraindicados em gestantes ou em mulheres planejando engravidar;
- medicamentos contraindicados em mulheres que estão amamentando (lactantes)
- Os medicamentos gosserrrelina, leuprorrelina, triptorrelina e acetato de medroxiprogesterona são classificados na gestação como fator de risco X (logo, seu uso é contraindicado em gestantes, pessoas que estão amamentando ou que planejam engravidar durante o tratamento);
- Eventos adversos do etinilestradiol + levonorgestrel: muito comum – cefaleia (e.g. enxaqueca), náuseas, vômitos, dor abdominal, acne, sangramento de escape/spotting; comum – vaginite, (e.g. candidíase), alterações de humor (e.g. depressão), alterações de libido, nervosismo, tontura, dismenorreia, alteração do fluxo menstrual, alteração da secreção e ectrópio cervical, amenorreia, retenção hídrica/edema, alterações de peso e dor, sensibilidade ou aumento, secreção das mamas. O uso de COC, como o etinilestradiol + levonorgestrel, tem sido associado a maior risco de eventos tromboembólicos e trombóticos arteriais e venosos, incluindo infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral, trombose venosa e embolia pulmonar; maior risco de neoplasia cervical intra-epitelial e câncer cervical; maior risco de câncer de mama.



- Eventos adversos do dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel: muito comum –dor de cabeça, dor abdominal/pélvica, alterações no sangramento menstrual incluindo gotejamento e amenorreia.

- Eventos adversos do ácido tranexâmico frequentes são: desconfortos no estômago, náusea, vômito ou diarreia.

- Eventos adversos da gosserelelina frequentes são: Calorões, distúrbios menstruais; menos frequentes: visão borrada, diminuição da libido, cansaço, dor de cabeça, náusea, vômitos, dificuldade para dormir, ganho de peso, vaginite; raros: angina ou infarto do miocárdio, tromboflebitas;

- Eventos adversos da leuprorelina frequentes são: Calorões, diarreia, distúrbios menstruais; menos frequentes: arritmias cardíacas, palpitações; raros: boca seca, sede, alterações do apetite, ansiedade, náusea, vômitos, desordens de personalidade, desordens da memória, diminuição da libido, ganho de peso, dificuldades para dormir, delírios, dor no corpo, perda de cabelo e distúrbios oftalmológicos;

- Eventos adversos da triptorelina frequentes são: Calorões, dores nos ossos, impotência, dor no local da injeção, hipertensão, dores de cabeça; menos frequentes: dores nas pernas, fadiga, vômitos, insônia; raros: tonturas, diarreia, retenção urinária, infecção do trato urinário, anemia, prurido;

- Eventos adversos do acetato de medroxiprogesterona frequentes são: Náusea, vômitos, edema, retenção de líquidos, tontura, sonolência, dor de cabeça, sangramento uterino anormal, ansiedade e risco de formação de trombos, entre outros.

• Todos esses medicamentos são contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido (a), inclusive em caso de desistência do uso do medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

( ) Sim ( ) Não

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

( ) Acetato de medroxiprogesterona

( ) Ácido tranexâmico

( ) Etinilestradiol + levonorgestrel

( ) Dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel

( ) Gosserelelina

( ) Leuprorelina

( ) Triptorrelina

Relatório preliminar

Local:		Data:	
Nome do paciente:			
Cartão Nacional de Saúde:			
Nome do responsável legal:			
Documento de identificação do responsável legal:			
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal			
Médico responsável:		CRM:	UF:
_____ Assinatura e carimbo do médico Data: _____			

Nota: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

# APÊNDICE 1 – METODOLOGIA DE BUSCA E AVALIAÇÃO DA LITERATURA

## 1. Escopo e finalidade do Protocolo

O presente apêndice consiste no documento de trabalho do grupo elaborador da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Leiomioma de Útero, contendo a descrição da metodologia de busca de evidências científicas e as recomendações, tendo como objetivo embasar o texto do PCDT, aumentar a sua transparência e prover considerações adicionais para profissionais da saúde, gestores e demais potenciais interessados.

O grupo desenvolvedor desta diretriz foi composto por um painel de especialistas sob coordenação do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (DGITS/SCTIE/MS).

Todos os participantes do processo de elaboração do PCDT preencheram o formulário de Declaração de Conflitos de Interesse, que foram enviados ao Ministério da Saúde para análise prévia à reunião de escopo.

A revisão do PCDT do Leiomioma de Útero foi iniciada com as reuniões de pré-escopo, escopo e priorização de perguntas de pesquisa, realizadas entre julho e agosto de 2023, cujo objetivo foi discutir a atualização do referido PCDT. As reuniões virtuais tiveram a participação de até 14 participantes, incluindo especialistas, metodologistas e representantes do Ministério da Saúde.

A dinâmica da reunião foi conduzida com base no PCDT publicado por meio da Portaria Conjunta SAS-SCTIE/MS nº 11, de 31 de outubro de 2017, e na estrutura de PCDT definida pela Portaria SAS/MS nº 375, de 10 de novembro de 2009. Cada seção do PCDT foi discutida entre o Grupo Elaborador com o objetivo de revisar as condutas clínicas e identificar as tecnologias que poderiam ser consideradas nas recomendações.

Foi estabelecido que as recomendações diagnósticas, de tratamento ou acompanhamento que utilizassem tecnologias previamente disponibilizadas no SUS não teriam questões de pesquisa definidas por se tratar de práticas clínicas estabelecidas, exceto em casos de incertezas atuais sobre seu uso, casos de desuso ou oportunidades de desinvestimento.

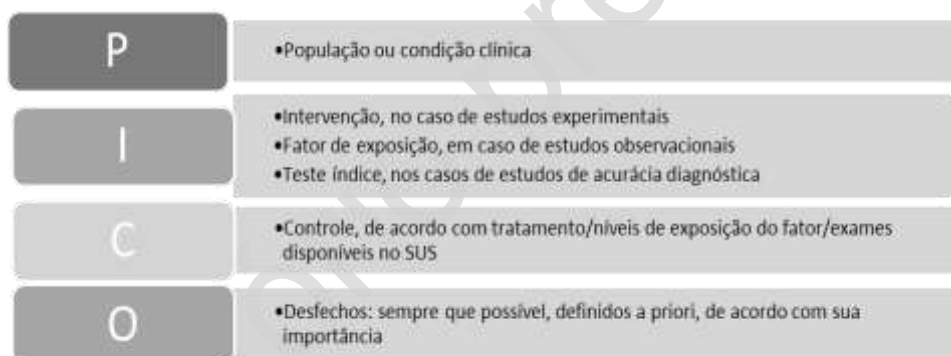
A relatoria do texto foi distribuída entre os médicos especialistas. Esses profissionais foram orientados a referenciar as recomendações com base nos estudos pivotais, meta-análises e diretrizes atuais que consolidam a prática clínica e a atualizar os dados epidemiológicos descritos no PCDT vigente.

## 2. Avaliação da Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

A proposta de atualização do PCDT do Leiomioma de útero foi apresentada na 134ª Reunião da Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, realizada em 24 de março de 2026. A reunião teve a presença de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE), Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES), Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) e Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA). Os membros presentes não apresentaram considerações sobre a proposta e o PCDT foi aprovado para avaliação pelos membros do Comitê de PCDT da Conitec.

## 3. Busca da evidência e recomendações

O processo de atualização desse PCDT seguiu as recomendações das Diretrizes Metodológicas de Elaboração de Diretrizes Clínicas do Ministério da Saúde. As perguntas de pesquisa foram estruturadas segundo o acrônimo PICO (**Figura A**).



**Figura A.** Definição da questão de pesquisa estruturada de acordo com o acrônimo PICO / PIRO.

Na sequência, são apresentadas para cada uma das questões clínicas priorizadas para atualização deste PCDT, os métodos e resultados das buscas.

**QUESTÃO 1: O DIU-LNG é eficaz, efetivo e seguro para o tratamento de pessoas em idade reprodutiva com leiomioma de útero apresentando sangramento uterino intenso e elegíveis à terapia hormonal, comparado aos tratamentos hormonais atualmente disponíveis no SUS?**

Recomendação: Adotou-se a deliberação da Conitec, em recomendar: i) a incorporação do ácido tranexâmico para o tratamento de pessoas em idade reprodutiva com leiomioma de útero que apresentam sangramento uterino intenso, inelegíveis ou refratários ao tratamento hormonal;

e ii) DIU-LNG para o tratamento de indivíduos com leiomioma de útero que apresentam sangramento uterino intenso, elegíveis à terapia hormonal; no SUS, conforme Relatório de Recomendação nº 1066/2026, disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2026/relatorio-final/relatorio-de-recomendacao-no-1066-acido-tranexamico-e-dispositivo-intrauterino-liberador-de-levonorgestrel-diu-lng>

A estrutura PICO para esta pergunta foi:

<b>População</b>	Pessoas em idade reprodutiva com leiomioma de útero que apresentam sangramento uterino intenso, elegíveis à terapia hormonal
<b>Intervenção</b>	Dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel (DIU-LNG) <sup>a</sup>
<b>Comparador</b>	Contraceptivos orais combinados (COCs) Medroxiprogesterona Noretisterona <sup>b</sup>
<b>Desfechos</b>	<u>Primário:</u> Redução do sangramento uterino <u>Secundários:</u> Qualidade de vida Adesão/descontinuação Eventos adversos
<b>Tipo de estudo (Study type)</b>	Revisões sistemáticas (com e sem meta-análises), ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais comparativos.

**Notas:** <sup>a</sup> DIU com levonorgestrel é recomendado para pacientes com FIGO ≥ 3 com volume uterino adequado que permitam a inserção do dispositivo. <sup>b</sup> A apresentação atualmente disponível no SUS de noretisterona é de 0,35 mg.

**QUESTÃO 2: O ácido tranexâmico é eficaz, efetivo e seguro para o tratamento de pessoas em idade reprodutiva com leiomioma de útero com sangramento uterino intenso, ineligíveis ou refratárias ao tratamento hormonal, comparado aos tratamentos disponíveis no SUS?**

Recomendação: Adotou-se a deliberação da Conitec, em recomendar: i) a incorporação do ácido tranexâmico para o tratamento de pessoas em idade reprodutiva com leiomioma de útero que apresentam sangramento uterino intenso, ineligíveis ou refratários ao tratamento hormonal; e ii) DIU-LNG para o tratamento de indivíduos com leiomioma de útero que apresentam sangramento uterino intenso, elegíveis à terapia hormonal; no SUS, conforme Relatório de Recomendação nº 1066/2026, disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2026/relatorio-final/relatorio-de-recomendacao-no-1066-acido-tranexamico-e-dispositivo-intrauterino-liberador-de-levonorgestrel-diu-lng>

A estrutura PICO para esta pergunta foi:

<b>População</b>	Pessoas em idade reprodutiva com leiomioma de útero que apresentam sangramento uterino intenso, ineligíveis ou refratárias ao tratamento hormonal
<b>Intervenção</b>	Ácido tranexâmico

<b>Comparador</b>	Placebo ou AINES
<b>Desfechos</b>	<u>Primário:</u> Redução do sangramento uterino <u>Secundários:</u> Qualidade de vida Adesão/descontinuação Eventos adversos
<b>Tipo de estudo (Study type)</b>	Revisões sistemáticas (com e sem meta-análises), ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais comparativos.

## Métodos e resultados da busca:

Para responder perguntas duas perguntas, foi utilizada a síntese de evidências apresentada no Relatório de Recomendação nº 1066/2026 da Conitec. Não foi realizada uma busca adicional na literatura, uma vez que a busca presente no referido Relatório foi considerada recente.

Foram incluídos três ensaios clínicos randomizados (ECR), sendo que um ECR avaliou o DIU-LNG comparado aos COCs (Sayed et al., 2011; pergunta de pesquisa 1) e dois avaliaram o ácido tranexâmico para tratamento do sangramento menstrual intenso comparado ao placebo (Freeman et al., 2011 e Lukes et al., 2010). A maioria dos estudos avaliou reduções percentuais no sangramento menstrual comparado à linha de base e, com exceção do estudo de Sayed et al., 2011, incluíram pacientes com sangramento menstrual intenso não especificamente causado pelo leiomioma, mas permitiram a entrada de pacientes com leiomioma elegíveis ao tratamento farmacológico. Um maior percentual de pacientes em uso de ácido tranexâmico atingiu sangramento < 80 mL por ciclo, quando comparado ao grupo de pacientes no grupo placebo, assim como as reduções percentuais médias do sangramento menstrual foram significativamente maiores no grupo com ácido tranexâmico (certeza da evidência baixa a muito baixa). A redução do sangramento menstrual foi significativamente maior com o uso de DIU-LNG (90,9% ± 12,8%) em relação ao grupo tratado com COCs (13,4% ± 11,1%) (p<0,001) (certeza moderada da evidência). De maneira geral, o ácido tranexâmico foi bem tolerado, com eventos adversos leves ou moderados. O estudo que avaliou DIU-LNG não reportou desfechos de segurança.

## Painel de especialistas

A pedido do Comitê de Medicamentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, em 04 de julho de 2025, foi realizado um painel de especialistas para discutir os parâmetros da análise de impacto orçamentário para incorporação do DIU-LNG e do ácido tranexâmico. Estiveram representantes especialistas convidados, representantes do Grupo Elaborador e do Ministério da Saúde.

## 4. Equipe de elaboração e partes interessadas



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



Esta informação será apresentada no Relatório Final após Consulta Pública e Deliberação Final da Conitec.

Relatório preliminar



## APÊNDICE 2 – HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DO PROTOCOLO

Número do Relatório da diretriz clínica (Conitec) ou Portaria de Publicação	Principais alterações	Tecnologias avaliadas pela Conitec	
		Incorporação ou alteração do uso no SUS	Não incorporação ou não alteração no SUS
Recomendação nº xxx/2026	<p>Atualização do documento.</p> <p>Exclusão da recomendação de uso dos estrógenos conjugados.</p> <p>Direcionamento das condutas de anemia por deficiência de ferro para o respectivo PCDT de</p>	<p>Ácido tranexâmico para o tratamento de pessoas em idade reprodutiva com leiomioma de útero que apresentam sangramento uterino intenso, inelegíveis ou refratárias ao tratamento hormonal [Relatório de Recomendação nº1066/2026; Portaria SCTIE/MS nº 101/2026]</p> <p>Dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel (DIU-LNG) para o tratamento de pessoas em idade reprodutiva com leiomioma de útero que apresentam sangramento uterino intenso, elegíveis à terapia hormonal [Relatório de Recomendação nº 1066/2026. Portaria SCTIE/MS nº 101/2026]</p>	
Portaria Conjunta SAS-SCTIE/MS nº 11/2017 [Relatório de Recomendação nº 303/2017]	Atualização do documento		
Portaria SAS/MS nº 1.325/2013	Inclusão do sulfato ferroso		
Portaria SAS/MS nº 495/2010	Primeira versão do documento		



**MINISTÉRIO DA  
SAÚDE**



**DO LADO DO POVO BRASILEIRO**

**DISQUE SAÚDE**



Ouvidoria Geral do SUS  
[www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)