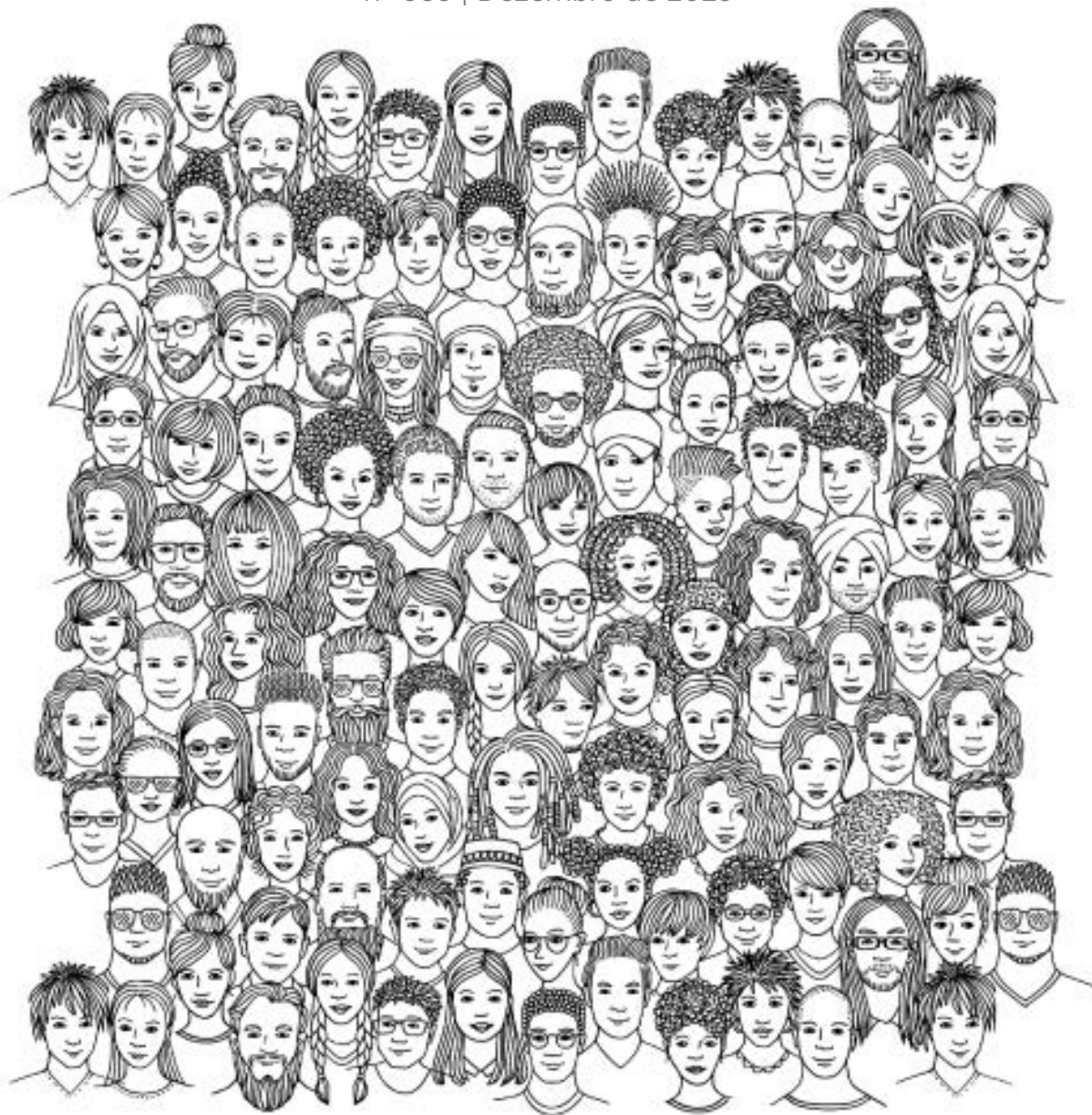




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

ÁCIDO TRANEXÂMICO E DISPOSITIVO INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL (DIU-LNG)

para pacientes com leiomioma de útero

2025 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 do Ministério da Saúde. 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 de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Marina Kuebler Silva

Luiza Nogueira Losco

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

Laura Mendes Ribeiro

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

ÁCIDO TRANEXÂMICO E DISPOSITIVO INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL (DIU-LNG) para pacientes com leiomioma de útero

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 17/11/2023 para o Ácido Tranexâmico (Transamin®):

Controle e prevenção de hemorragias provocadas pela atividade exagerada do processo de fibrinólise (hiperfibrinólise), responsável pela dissolução dos coágulos sanguíneos, e ligadas a várias áreas, como cirurgias cardíacas, ortopédicas, ginecológicas, obstétricas, otorrinolaringológicas, odontológicas, urológicas e neurológicas; em pacientes hemofílicos e nas hemorragias digestivas e das vias aéreas. E, também, para o tratamento do angioedema hereditário.

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 29/11/2024 para o Dispositivo Intrauterino Liberador de Levonorgestrel (DIU-LNG) (Mirena®):

Contracepção, menorragia idiopática (sangramento uterino intenso e/ou prolongado), prevenção do espessamento anormal do endométrio (hiperplasia endometrial) na terapia para reposição do hormônio estrogênio.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Pessoas em idade reprodutiva com diagnóstico de leiomioma de útero que apresentam sangramento uterino severo.

Recomendação final da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec emitiu, por unanimidade, recomendação favorável à (i) incorporação 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, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde; e (ii) a incorporação do 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, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Decisão final:

PORTARIA SCTIE/MS Nº 7: Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o 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, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que é o leiomioma de útero?

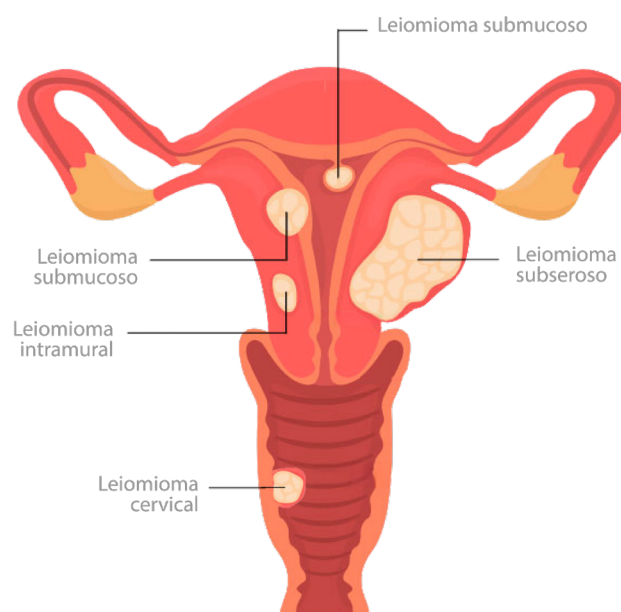
O leiomioma de útero, também conhecido como mioma ou fibroide, tem origem pelo crescimento anormal de tecido nos órgãos do sistema reprodutivo feminino, sendo mais comum ocorrer no tecido muscular uterino (músculo liso do útero). Apesar de seu crescimento descontrolado, se origina em uma única célula e é benigno (chamado também de tumor monoclonal benigno), uma vez que não se espalha para outros tecidos e não apresenta risco de se transformar em câncer.

Na maioria dos casos, os leiomiomas não apresentam sintomas, mas podem provocar sangramento intenso, dor, pressão pélvica, infertilidade, anemia, aumento da frequência urinária, dores durante as relações sexuais, cólicas menstruais e alterações na função intestinal.

De acordo com o sistema PALM-COEIN, da Federação Internacional de Ginecologia e Obstetrícia (FIGO), os leiomiomas podem ser classificados como:

- Submucosos: se originam de células musculares lisas localizadas logo abaixo do endométrio (camada interna do útero) e geralmente crescem em direção ao espaço interno do útero (a cavidade uterina, onde ocorre a menstruação e, em casos de gestação, o desenvolvimento do bebê), podendo deformá-lo ou ocupá-lo parcialmente.
- Intramurais: desenvolvem-se dentro da parede uterina e podem crescer o suficiente para distorcer a cavidade uterina e a camada externa lisa que reveste o útero (superfície serosa).
- Subserosos: originam-se na superfície serosa do útero e podem se conectar ao tecido uterino por uma base ampla ou por uma conexão estreita, chamada base pedunculada. Também podem se desenvolver nos ligamentos largos do útero (intraligamentares);
- Cervicais: localizados na parte inferior do útero que se conecta à vagina (cérvix uterina);

As causas da doença não são totalmente conhecidas, mas condições como obesidade, diabetes, hipertensão arterial, histórico familiar, a idade da primeira menstruação, a idade de



início da primeira gestação, bem como o fato de nunca ter tido filhos, podem ser considerados fatores de risco. Contudo, sabe-se que a prevalência de leiomiomas é maior entre mulheres negras, que também apresentam maior número de casos sintomáticos, com tumores maiores e mais numerosos. Entre mulheres brancas, por sua vez, quanto maior o número de filhos que a mulher teve, menor é o risco de desenvolver miomas uterinos.

De acordo com a FIGO, cerca de 60% das mulheres em idade reprodutiva são atingidas por essa condição de saúde. Dados internacionais da *Global Burden of Disease* (GBD) apontam que em 2019, mais de 3 milhões de casos de leiomioma de útero foram registrados em todo o mundo. No Brasil, entre o período de 2013 a 2023 foram registradas mais de 850 mil hospitalizações por leiomioma, a maior parte dos casos entre mulheres de 40 a 49 anos (57%).

No ano de 2022, o custo do tratamento de leiomioma de útero para o SUS foi superior aos 13 milhões de reais e a doença foi causa de 102 óbitos. Além disso, os leiomiomas podem afetar a qualidade de vida das mulheres, causando sintomas como depressão e ansiedade, também podem prejudicar suas relações sociais e o tempo disponível para trabalhar ou realizar outras atividades.

Como os pacientes com leiomioma de útero são tratados no SUS?

O tratamento depende do tamanho e da localização dos miomas, com o objetivo principal de aliviar sintomas como sangramento, dor e pressão pélvica. Para escolher o tipo de tratamento a se adotar, devem ser consideradas características individuais das pacientes, como a gravidade dos sintomas, o tamanho e a localização dos miomas, a idade e o alinhamento com seus planos obstétricos e reprodutivos.

Atualmente, as abordagens terapêuticas disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS) abrangem o tratamento medicamentoso e/ou cirúrgico. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Leiomioma de Útero, publicado em 2017, o tratamento definitivo do mioma é cirúrgico e visa a remoção do tumor. Para isso, podem ser realizadas cirurgias de remoção do útero (histerectomia vaginal ou laparoscopia) ou a miomectomia, que consiste na remoção exclusiva do mioma. Para mulheres que desejam preservar o útero e/ou engravidar no futuro, a miomectomia é a opção de escolha, podendo ser realizada de diversas formas, por exemplo pela laparoscopia, um procedimento cirúrgico minimamente invasivo que alcança o órgão a ter o tumor recolhido por meio de pequenos cortes no abdômen.

Já a abordagem medicamentosa tem o objetivo de tratar os sintomas da doença. São utilizados medicamentos não hormonais, como anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), e medicamentos hormonais, como contraceptivos orais combinados (COCs) e progestágenos.

Medicamentos analisados: Ácido Tranexâmico e Dispositivo Intrauterino Liberador de Levonorgestrel (DIU-LNG)

A solicitação de incorporação, ao SUS, do ácido tranexâmico e do DIU-LNG para tratamento de leiomioma de útero foi demandada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS), em virtude de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Leiomioma de Útero.

O ácido tranexâmico é um medicamento que impede a quebra de coágulos de sangue (fibrinólise) de forma artificial, por meio do bloqueio da ação de proteínas (plasminogênio e plasmina) que dissolvem os coágulos, controlando assim os sangramentos. Conforme bula do medicamento, a administração é oral, por meio de dois a três comprimidos, duas a três vezes ao dia.

Além desse medicamento, também está em avaliação o levonorgestrel (LNG), um progestágeno que atua na inibição do hormônio responsável pelo desenvolvimento dos órgãos sexuais femininos e regulação do ciclo menstrual (estrogênio). O levonorgestrel é administrado por meio de um dispositivo intrauterino (DIU), que permite a liberação do medicamento dentro da cavidade uterina, com efeitos locais e com maior controle do hormônio. Como efeito, o DIU-LNG controla sangramentos ao deixar a espessura do endométrio mais fino (atrofia endometrial), diminuir as substâncias que causam contrações no útero (prostaglandinas) e tornar o muco do colo do útero mais espesso. Entre as restrições de uso do dispositivo, está a sua administração em indivíduos que não iniciaram atividade sexual e com má formação uterina ou qualquer alteração na cavidade uterina.

Os estudos clínicos analisaram o efeito do ácido tranexâmico comparado ao placebo, em que um grupo recebe a substância sem o princípio ativo do medicamento, e compararam os efeitos do DIU-LNG ao uso de COCs, como o etinilestradiol associado ao levonorgestrel, no tratamento para leiomioma de útero. Com relação à redução de sangramentos, tanto o ácido tranexâmico quanto o DIU-LNG se mostraram eficazes no controle de sangramentos. Contudo, quando comparado ao uso de COCs, o dispositivo intrauterino demonstrou um melhor desempenho.

Na análise de segurança dos tratamentos, não foram observados resultados em comparação do DIU-LNG com os COCs. No caso do uso do ácido tranexâmico, foram reportados eventos adversos de intensidade moderada a leve, como desconforto ou cólicas menstruais, dor de cabeça e dor nas costas.

A avaliação econômica considerou duas análises, uma abordou a incorporação do DIU-LNG

para pacientes elegíveis ao tratamento hormonal e, a outra, o ácido tranexâmico para pacientes inelegíveis ao tratamento hormonal. No primeiro caso, em comparação ao tratamento com COCs, há um custo adicional de R\$ 5.205,00 para cada ano de vida saudável proporcionado pelo uso do DIU-LNG. Desse modo, o custo de incorporação dessa tecnologia é considerado economicamente viável dentro dos parâmetros da saúde pública (com limiar preconizado de R\$ 40.000 para cada ano de vida ganho com qualidade pelas pacientes). No segundo caso, o tratamento com o ácido tranexâmico gerou um ganho em vida com qualidade e uma redução de custos em R\$ 638,00 por paciente.

A análise de impacto orçamentário considerou a incorporação de ambas as tecnologias ao longo de cinco anos em dois cenários: o primeiro alcança 25% da população elegível ao tratamento ao final do quinto ano, e o segundo alcança 50% desta população. A incorporação do DIU-LNG para pacientes com leiomioma de útero, em idade reprodutiva e elegíveis à terapia hormonal, no primeiro cenário tem um custo de R\$ 61,1 milhões ao final dos cinco anos; no segundo cenário, o custo é de R\$ 122,2 milhões ao final do quinto ano. Para a incorporação do ácido tranexâmico, a análise de impacto orçamentário considerou pacientes em idade reprodutiva com leiomioma de útero, inelegíveis ao tratamento hormonal e que apresentam sangramento uterino intenso. Neste caso, no primeiro cenário de incorporação o custo, ao longo de cinco anos, é de R\$ 47,5 milhões; e no segundo cenário, o custo é de R\$ 95,0 milhões.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 38/2025 esteve aberta de 06/05/2025 a 15/05/2025. Entretanto, a única pessoa inscrita informou que não teria disponibilidade para participação, mesmo após concluir todo o processo preparatório, não havendo tempo hábil para identificação de novo participante. Assim, não houve participação da Perspectiva do Paciente para este tema.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente, por unanimidade, a incorporação, ao SUS, 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 do DIU-LNG para o tratamento de pessoas em idade reprodutiva com leiomioma de útero que apresentam sangramento uterino intenso, elegíveis à terapia hormonal. Esse tema foi discutido durante a 145ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 1, 2 e 3 de outubro de 2025. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou que a incorporação das tecnologias em análise representa uma ampliação da qualidade da saúde da mulher, com o fortalecimento dessa importante política na atenção básica. Além disso, foram considerados os impactos negativos dos sangramentos uterinos intensos, que geram uma alta frequência

de acesso ao sistema de saúde e de realização de procedimentos médicos, além de perda de qualidade de vida e produtividade, e um impacto negativo na saúde reprodutiva e anemia. Assim, a recomendação foi favorável à incorporação de opções terapêuticas tanto para pessoas elegíveis ao tratamento hormonal, quanto inelegíveis ou refratárias a ele.

Dessa forma, entende-se que as contribuições recebidas durante a consulta pública poderão ajudar a compreender melhor os seguintes aspectos:

- Foram utilizados outros tratamentos medicamentosos antes do uso do DIU-LNG ou ácido tranexâmico?
- Houve interrupção no tratamento com o ácido tranexâmico ou troca de alternativa terapêutica? Se sim, por qual motivo?
- Fez uso das duas tecnologias em avaliação (ácido tranexâmico e DIU-LNG)? Caso tenha feito, esse uso foi concomitante?

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 91, durante 20 dias, no período de 04/11/2025 a 24/11/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 537 contribuições, 446 (83%) favoráveis à incorporação. Os argumentos mencionaram a importância do acesso às tecnologias por meio do SUS para ampliação das opções terapêuticas, redução de barreiras econômicas para o acesso e para a promoção da saúde das mulheres. Participantes com experiência com as tecnologias citaram como aspectos positivos a efetividade no controle do sangramento, na redução de cirurgias e na prevenção de agravos e complicações. Como aspectos negativos, foram aludidos a indisponibilidade no SUS, a inefetividade em alguns casos e o custo elevado. O Comitê de Medicamentos almejava que a consulta pública trouxesse detalhes sobre tratamentos para sangramentos intensos provocados por leiomiomas utilizados antes do uso das tecnologias em avaliação. Sobre isso, as informações fornecidas sobre a experiência com outras tecnologias mencionaram o uso de análogos e antagonistas de GnRH, anti-hemorragicos, anti-inflamatórios não esteroidais, cirurgias, contraceptivos, contraceptivos orais combinados, contraceptivos injetáveis, implante subdérmico de etonogestrel e progestágenos. Essas tecnologias foram consideradas efetivas, de fácil acesso, baixo custo, seguras e de posologia cômoda, embora também tenha sido referida a baixa efetividade em alguns casos, os eventos adversos, as contraindicações e os riscos associados ao seu uso.

As contribuições referentes às evidências clínicas, embora não tenham apresentado novos estudos, reforçaram a importância do ácido tranexâmico e do DIU-LNG para preencher uma

lacuna terapêutica, dada a limitação de eficácia e os efeitos adversos das alternativas atuais, como AINEs e análogos de GnRH, além dos riscos associados a intervenções cirúrgicas. A FEBRASGO apoiou a incorporação do DIU-LNG, destacando sua capacidade de reduzir em até 95% o fluxo menstrual e evitar histerectomias, desde que observados critérios rigorosos de exclusão de pacientes com distorção cavitária. Em alinhamento técnico, a fabricante do DIU-LNG (Bayer) reforçou a contraindicação para casos com deformação uterina e manifestou concordância com o preço proposto de R\$ 828,90. Não houve contribuições relativas aos estudos econômicos. Desse modo, os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do plenário e a recomendação inicial da Conitec foi mantida.

Recomendação final da Conitec

A 147ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 8, 9, 10, 11 e 12 de dezembro de 2025. No dia 8, o Comitê de Medicamentos recomendou, por unanimidade, a incorporação, ao SUS, do (i) 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, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde; e do (ii) DIU-LNG para o tratamento de indivíduos com leiomioma de útero que apresentam sangramento uterino intenso, elegíveis à terapia hormonal, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).