



FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO NA RELAÇÃO MUNICIPAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

PROPOSTA DE:

- Inclusão
 Exclusão
 Substituição

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

- **Nome Genérico (DCB ou DCI):** Desogestrel
- **Forma Farmacêutica:** comprimido
- **Concentração:** 0,075mg
- **Consta da última edição da Rename?** SIM NÃO

DADOS FARMACOLÓGICOS*:

- **Grupo(s) Farmacológico(s) (ATC):** anticoncepcionais hormonais de uso sistêmico, código ATC: G03A C09. Desogestrel é uma pílula só de progestagênio, que contém o progestagênio desogestrel. Como outras pílulas só de progestagênio, desogestrel é mais adequado para uso durante a amamentação e para mulheres que não podem ou não querem usar estrogênios. Ao contrário das pílulas só de progestagênio tradicionais, o principal efeito anticonceptivo de desogestrel é a inibição da ovulação. Outros efeitos incluem aumento da viscosidade do muco cervical.
- **Contra-indicações, precauções e toxicidade relacionadas ao uso deste medicamento:**
 - **Contraindicações:** anticoncepcionais só de progestagênio não devem ser usados na presença de qualquer das condições relacionadas a seguir. Se alguma dessas condições ocorrer pela primeira vez durante o uso de desogestrel, o produto deve ser descontinuado imediatamente.
 - hipersensibilidade à substância ativa ou a quaisquer dos excipientes.
 - distúrbio tromboembólico venoso ativo.
 - presença ou história de doença hepática grave, enquanto os valores dos testes de função
 - hepática não retornarem ao normal
 - doença maligna sensível a esteroides sexuais conhecida ou suspeita.
 - sangramento vaginal não diagnosticado.
 - Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou que suspeitam que possam estar grávidas
 - **Precauções:** se quaisquer dos fatores de risco/condições mencionados a seguir estiverem presentes, os benefícios do uso de progestagênios devem ser avaliados individualmente contra possíveis riscos e discutidos com a mulher antes que a mesma decida usar desogestrel.



○ **Efeitos adversos mais comuns:**

As reações adversas mais comumente relatadas nos estudos clínicos com desogestrel (> 2,5%) foram

Classe de Órgãos e Sistema (MedDRA)*	Frequência das reações adversas		
	Comum ≥ 1/100	Incomum ≥ 1/1000 e < 1/100	Rara < 1/1000
Infecções e infestações		infecção vaginal	
Distúrbios psiquiátricos	alteração de humor, diminuição da libido		
Distúrbios do sistema nervoso	cefaleia		
Distúrbios dos olhos		intolerância a lentes de contato	
Distúrbios gastrintestinais	náusea	vômitos	
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos	acne	alopecia	exantema, urticária, eritema nodoso
Distúrbios do sistema reprodutor e distúrbios mamários	dor nas mamas, menstruação irregular, amenorreia	dismenorreia, cistos ovarianos	
Distúrbios gerais e condições no local de administração		fadiga	
Investigações	aumento de peso		

* MedDRA versão 9.0.

sangramento irregular, acne, alterações de humor, dor nas mamas, náusea e aumento de peso. As reações adversas mencionadas a seguir foram consideradas pelos pesquisadores como tendo uma relação estabelecida, provável ou possível com o tratamento. As reações mais comuns seguem na tabela abaixo:



JUSTIFICATIVA DA SOLICITAÇÃO:

• **Solicitações de Inclusão:**

- **Extensão do uso (dados epidemiológicos):** Em um estudo durante 2 ciclos, utilizando a definição de ovulação como um nível de progesterona acima de 16 nmol/L durante 5 dias consecutivos, a incidência de ovulação encontrada foi de 1% (1/103) (IC95% de 0,02% - 5,29%) no grupo com intenção de tratar (ITT) (usuária e falhas de método). A inibição da ovulação foi atingida a partir do primeiro ciclo de uso. Nesse estudo, quando desogestrel foi descontinuado após 2 ciclos (56 dias consecutivos), a ovulação ocorreu em média após 17 dias (variação de 7 a 30 dias). Em um ensaio comparativo de eficácia (que permitiu um tempo máximo de 3 horas para pílulas esquecidas), o índice de Pearl total na população com intenção de tratar (ITT) para desogestrel foi de 0,4 (IC95% de 0,09 – 1,20), comparado a 1,6 (IC95% de 0,42 – 3,96) para 30 mcg de levonorgestrel. O índice de Pearl para desogestrel é comparável àquele historicamente encontrado para os anticoncepcionais orais combinados em populações usando anticoncepcionais orais em geral. O tratamento com desogestrel leva a uma redução do nível de estradiol a níveis correspondentes aos da fase folicular inicial. Não foram observados efeitos clinicamente relevantes no metabolismo de carboidratos, metabolismo lipídico e hemostasia.
- **Dose diária:** Os comprimidos devem ser tomados oralmente diariamente com um pouco de líquido, preferencialmente no mesmo horário, na ordem indicada pelas setas impressas na cartela. Deve-se tomar um comprimido ao dia durante 28 dias consecutivos. Cada cartela subsequente deve ser iniciada imediatamente após o término da anterior.
- **Duração do tratamento:** tempo necessário para contracepção.

O medicamento proposto pode ser comparado com outros produtos do mesmo grupo ou classe terapêutica constante da Rename?

() SIM (X) NÃO Se sim, qual(is)?

Resumo das evidências clínicas e/ou econômicas que justifiquem a solicitação (eficácia, efeitos colaterais, contra-indicações, precauções, toxicidade, custo/benefício, custo médio do tratamento, etc.), com as referências bibliográficas*:

O contraceptivo com desogestrel (75 mcg) apresenta maior eficácia quando comparado aos outros progestagênios, semelhante à obtida com o uso dos hormonais combinados. Seu principal mecanismo de ação é a inibição da ovulação resultante do bloqueio na liberação cíclica das gonadotrofinas pela hipófise, impedindo o pico pré-ovulatório do hormônio luteinizante (LH) e portando são capazes de suprimir a ovulação em algumas usuárias. Além disso, atuam no endométrio causando, ao longo do tempo, atrofia e redução de vascularização, o que contribui para aumentar sua eficácia. Também, exerce transformação no muco cervical que passa a ser “hostil” à espermomigração, dificultando a ascensão dos espermatozoides e, ainda, reduzindo a motilidade tubária. A utilização de progestagênio de forma isolada é ampla e apresenta poucas contraindicações, podendo ser indicada para qualquer faixa etária durante o menacme, da menarca (na adolescência) a menopausa (no



climatério), em nulíparas ou multíparas. A utilização de métodos apenas com progestagênio não aumenta o risco de doenças cardiovasculares como acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio ou trombose venosa, bem como não altera os exames em relação à hemostasia.

Vide estudos em anexo:

1. Critérios Médicos de Elegibilidade para uso de Métodos Anticoncepcionais – 4a - edição 1. Anticoncepção – métodos; 2. Planejamento Familiar – métodos; 3. Definição da elegibilidade – normas; 4. Garantia de qualidade, atendimento à saúde; 5. Acesso a serviços de saúde; I. Organização Mundial da Saúde. ISBN 978 92 4 156388 8.
2. Poli MEH, Mello CR, Machado RB, Pinho Neto JS , Spinola PG, Tomas G, Silveira MM, Formiga Filho JFN , Ferrari AEM, Giordano MV, Aldrighi JM, Giribela AHG, Araújo FF, Magalhães J, Bossemeyer RP. Manual de anticoncepção da FEBRASGO. FEMINA. Set 2009; 30(9): 460-92.
3. Anticoncepção para adolescentes – São Paulo: Connexomm, 2017. Série Orientações e recomendações FEBRASGO. n. 9, 2017. ISSN 2525-6416.
4. Vieira CS, Brito MB, Yazlle MEHD. Contracepção no puerpério. Rev Bras Ginecol Obstet. 2008; 30(9):470-9.
5. Grimes DA, Lopez LM, O'Brien PA, R aymond EG. Progestin-only pills for contraception. Cochrane Database Syst Rev. 2013;(11):CD007541.

DADOS DO PROPONENTE:

- **Autor(es) da solicitação (nome, cargo e lotação):**
 - Marina Gonzalez Ribas – Médica – Ginecologista do CEM
 - Fernanda M. Martinez Perez - Médica - Coordenação Médica Atenção Primária em Saúde
- **Local:** Catanduva-SP
- **Data:** 02/01/2020
- **Assinatura do(s) autor(es) da solicitação:**