

NOTA TÉCNICA Nº 02/2025 – Área Técnica de Saúde da Mulher – SMS-SP

Assunto: Atualização da bula do SIU de Levonorgestrel de 52 mg (Mirena®)
Ampliação do tempo de uso para contracepção de 5 para 8 anos

Data: 30 de julho de 2025

Destinatários: Profissionais de saúde das Unidades Básicas de Saúde do Município de São Paulo

Remetente: Área Técnica de Saúde da Mulher – Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo

1. Introdução

A Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo, por meio da Área Técnica de Saúde da Mulher, informa sobre a recente atualização da bula do sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG 52mg), nome comercial Mirena®, publicada pela ANVISA em 2024.

2. Alteração importante

Conforme a nova bula aprovada, o tempo de eficácia contraceptiva do SIU de Levonorgestrel de 52 mg (Mirena®) foi estendido de 5 (cinco) para até 8 (oito) anos em mulheres com útero íntegro, quando utilizado **exclusivamente para fins de contracepção**.

Reforçamos que de acordo com o protocolo municipal a inserção do SIU de Levonorgestrel de 52 mg possui indicações específicas. Para fins de contracepção é indicado uso do SIU de Levonorgestrel de 19,5 mg (Kyleena).

Essa mudança baseia-se em evidências científicas recentes que demonstram eficácia e segurança do método até o oitavo ano de uso, em mulheres com peso corporal igual ou superior a 50 kg, sem necessidade de substituição precoce.

3. Implicações para a prática clínica

- Para usuárias com DIU Mirena® em uso há até 8 anos, exclusivamente para contracepção, não é necessário realizar a troca antes desse prazo, desde que não haja sinais de complicações clínicas e o método permaneça desejado pela paciente.
- A nova recomendação **não se aplica a usuárias que utilizam o SIU de Levonorgestrel de 52 mg (Mirena®) para tratamento de condições ginecológicas como sangramento uterino anormal, adeniose ou endometriose**, cuja duração de uso continua oficialmente indicada como 5 anos.
- É importante **atualizar o registro do tempo de validade do método nos prontuários e cadernetas de saúde da mulher**, conforme a nova orientação.
- Nos casos de dúvida ou indicação clínica diferente, recomenda-se avaliação individualizada.

4. Recomendações às equipes de saúde

- Atualizar as orientações fornecidas durante o **aconselhamento contraceptivo**;
- Reforçar que o a alteração no tempo de uso do dispositivo não interfere em sua alta eficácia, segurança e aceitabilidade;
- Garantir o seguimento das mulheres com SIU em uso por meio de **consultas periódicas** e atenção a eventuais queixas ou efeitos adversos;
- Evitar substituições desnecessárias do dispositivo antes do novo prazo de 8 anos, promovendo o uso racional dos insumos disponíveis na rede pública.

5. Considerações finais

Essa atualização representa um avanço importante na ampliação do acesso à contracepção de longa duração, com impacto positivo na autonomia reprodutiva das mulheres e na sustentabilidade dos sistemas de saúde.

A Área Técnica de Saúde da Mulher está à disposição para esclarecimentos e apoio às equipes.

Atenciosamente,

Área Técnica de Saúde da Mulher
Secretaria Municipal da Saúde – São Paulo

Bibliografia de Referência:

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Mirena® (SIU-LNG 52mg) – Bula do Profissional de Saúde [Internet]. Brasília: ANVISA; 2024 [citado 2025 jul 30]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario>
2. Bayer Healthcare Pharmaceuticals. Mirena® (levonorgestrel-releasing intrauterine system) prescribing information [Internet]. Whippany (NJ): Bayer; 2023 [citado 2025 jul 30]. Disponível em: <https://www.bayer.com>
3. U.S. Food and Drug Administration (FDA). FDA approves extension of use for Mirena to eight years [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2022 Aug 1 [citado 2025 jul 30]. Disponível em: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements>
4. Nelson A, Apter D, Hauck B, Trummer D, Fastbom J, Gemzell-Danielsson K. Efficacy of the 52-mg levonorgestrel-releasing intrauterine system for contraception through 8 years: findings from the Mirena extension trial. *Contraception*. 2022;105(1):37–43.
5. Ali M, Bahamondes L, Landoulsi SB. Extended effectiveness of the levonorgestrel intrauterine system: a systematic review. *Int J Womens Health*. 2021;13:65–74.
6. World Health Organization (WHO). Selected practice recommendations for contraceptive use. 3rd ed. Geneva: WHO; 2016. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241565400>