

AValiação DO ANTIconcePCIONAL NORPLANT NO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO, RJ (BRASIL)

Sérgio Koifman*
Sezisanando José Primo Paes**
Denize Paula Oliveira**
Nilzete Ferreira Vianna**
Maria Edea Giovanini**
Maria Luiza Oliveira de Castro**
Laine Galvão Mota**
Jovina Amália Moraes Poyares**
Fátima Meireles Pereira Gomes**
Ana Maria Monteiro de Castro***

KOIFMAN, S. et al. Avaliação do anticoncepcional Norplant no Município do Rio de Janeiro, RJ (Brasil). *Rev. Saúde públ.*, S. Paulo, 21:513-22, 1987.

RESUMO: Métodos anticoncepcionais para longo tempo de uso têm sido buscados em vários lugares. O método Norplant é um deles, baseado em cápsulas de levonorgestrel introduzidas no braço das mulheres, através da liberação hormonal diária com efeito de dois a cinco anos. Norplant é produzido sob licença do "Population Council" e industrializado por "Leiras Pharmaceuticals", tendo sido usado na Tailândia, Egito, Indonésia, Suécia, Dinamarca e Brasil. Avaliam-se os resultados deste método, no Município do Rio de Janeiro (Brasil), onde 175 usuárias de Norplant foram entrevistadas em suas casas, e as respostas comparadas com dois grupos-controle (usuárias de pílulas à base de levonorgestrel e usuárias de métodos não-hormonais). Os resultados mostram aumento dos riscos relativos das usuárias de Norplant para desordens menstruais, hipertensão, graves distúrbios de peso e hipertricose, todos estes estatisticamente significantes. Outros achados não significantes foram angina pectoris, encefalopatia hipertensiva, acne e duodenite. Alguns sintomas graves como cefaléia e alterações de comportamento foram mencionados e desapareceram após a retirada das cápsulas. É discutida a relevância de todos os efeitos colaterais em mulheres que decidiram interromper o uso do Norplant. Nestes casos, as medidas de acompanhamento são necessárias, uma vez que hemorragia, ganho de peso acentuado e dificuldades na gravidez podem se desenvolver.

UNITERMOS: Anticoncepcionais femininos, efeitos adversos. Anticoncepção, métodos. Estudos de avaliação. Risco.

INTRODUÇÃO

A utilização de progestágenos em cápsulas inseridas no organismo com fins de anticoncepção por largos períodos de tempo, mediante sua lenta liberação (até 5 anos), vem sendo patrocinada por instituições interessadas nestes tipos de programas.

Norplant consiste em um destes dispositivos desenvolvidos pelo "Population Council" de Nova York⁹ e industrializado por "Leiras Pharmaceuticals" na Finlândia², o qual vem

sendo introduzido em mulheres de diferentes países: Tailândia¹⁰, Chile⁴, Egito¹¹, Indonésia⁶, EUA, Equador⁷, República Dominicana e países escandinavos¹².

Além de diferentes efeitos colaterais (alterações do fluxo menstrual, perda e ganho de peso, acne, cefaléia, náuseas, dor no local de implante, entre outros), algumas mortes têm ocorrido em mulheres incluídas nesses estudos^{2,12}, embora as causas de óbito sejam desconhecidas, impossibilitando o estabelecimento

* Departamento de Epidemiologia da Escola Nacional de Saúde Pública — FIOCRUZ — Rua Leopoldo Bulhões, 1480 — Manguinhos — 21041 — Rio de Janeiro, RJ — Brasil, e Departamento Geral de Saúde Pública da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro — Brasil.

** Departamento Geral de Saúde Pública da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro.

*** Unidade de Treinamento Germano Sinval de Faria da Escola Nacional de Saúde Pública — FIOCRUZ — Rio de Janeiro, Brasil.

de relações causais. Apesar da ocorrência de efeitos colaterais, considerados de reduzida magnitude, o método Norplant vem sendo preconizado por aqueles estudos em função de sua alta eficácia anticoncepcional.

No Brasil, aproximadamente 3.500 mulheres receberam Norplant através de 21 instituições públicas e privadas de vários Estados (Tabela 1). Devido a um conjunto de irregularidades na condução desse processo (realização de implantes em gestantes, em adolescentes de 15, 14 e até mesmo 13 anos de idade, ampliação do número de mulheres previamente estabelecido para receberem os implantes, bem como dos centros participantes do projeto), a Divisão de Medicamentos, órgão da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (DIMED/SNIVS/MS), cancelou em 1986 a permissão para a continuação das inserções, ato este posteriormente referendado através de parecer do Conselho Federal de Medicina*.

TABELA 1

Distribuição de mulheres que receberam Norplant, segundo idade, Brasil, 1986.

Idade (anos)	N.º	%
14 ou menos	7	0,2
15 - 19	301	8,5
20 - 24	1.281	36,1
25 - 29	1.233	34,8
30 - 34	562	15,9
35 - 39	152	4,3
40 ou mais	8	0,2
Total	3.544	100,0

Fonte: DIMED/SNIVS/MS

Em seguida, foi criada uma comissão pelo Ministério da Saúde para estudar a questão, a qual deliberou pela necessidade de realização de uma pesquisa independente que avaliasse os efeitos acarretados pela utilização daquele método. Devido às dificuldades de operacionalizar uma investigação de caráter nacional, decidiu-se que esta estaria concentrada, num primeiro momento, ao Município do Rio de Janeiro como estudo piloto, procedendo-se posteriormente à análise sobre a necessidade de sua ampliação para outros centros.

Este trabalho apresenta o resultado dos esforços realizados para estudar os efeitos a curto e médio prazo da utilização de Norplant, por

meio da análise dos relatos das mulheres que fizeram ou ainda fazem uso do mesmo na cidade do Rio de Janeiro.

METODOLOGIA

Para a realização desta investigação, foi elaborado questionário apropriado tomando em consideração os principais agravos à saúde em decorrência da utilização do anticoncepcional Norplant, mencionados pela literatura^{2,7,8,9,12}.

O questionário foi aplicado tanto às mulheres que estão ou estiveram utilizando aquele implante bem como a dois grupos-controle, caracterizados, respectivamente, o primeiro por usuárias de pílulas à base de levonorgestrel (o mesmo hormônio de Norplant modificando-se a via de absorção), e o segundo por mulheres fazendo uso de métodos não-hormonais de anticoncepção.

De posse da relação de endereços das mulheres que tiveram realizado o referido implante no Município do Rio de Janeiro (em número de 215), conseguiu-se localizar as residências de 183 mulheres, das quais duas haviam mudado de domicílio no Estado, e 6, após diversas tentativas, persistiram recusando-se a participar desta pesquisa. Assim, foram realizadas entrevistas domiciliares com 175 mulheres que fizeram ou faziam uso do Norplant, correspondendo a 81% do universo no município, num total de 2.506 mulheres-mês de observação (período médio com Norplant de 14,3 meses e desvio padrão de 4,1 meses).

Os grupos-controle foram obtidos através da demanda espontânea a diferentes unidades de saúde da rede básica de saúde pública no Rio de Janeiro, incluindo-se a Unidade de Treinamento Germano Sinval Faria (UTGSF) da Fundação Oswaldo Cruz, sendo as mesmas compostas por: 71 mulheres em uso de anovulatórios com levonorgestrel, há pelo menos seis meses em uso do mesmo (média de 21,9 meses e desvio padrão de 5,6 meses); e outra por 85 mulheres com práticas anticoncepcionais não-hormonais (laqueadura, condon, DIU, diafragma, coito interrompido e método Billings). Ao final da entrevista, que durava cerca de 20 a 30 min, procedia-se à aferição da tensão arterial; caso esta estivesse elevada, nova medição era realizada 5 min após, sendo esta última então registrada.

Do ponto de vista de uma caracterização das condições de vida, ambos os grupos-controle são formados por mulheres de setores de

* Dados inéditos.

baixa renda, o mesmo ocorrendo com o grupo Norplant, com exceção de um pequeno número de mulheres com melhor nível socioeconômico.

Com as taxas de incidência obtidas, foram calculados os diferentes riscos relativos bem como os intervalos de confiança dos mesmos com 95% de confiabilidade⁵. Embora o grupo de mulheres com Norplant entrevistadas não se constitua numa amostra aleatória da população a nível nacional, atualmente com aquele anticoncepcional, estimou-se o intervalo de confiança, também com 95% de confiabilidade, em que as condições aqui estudadas devem estar incidindo naquele universo.

Em relação à patologia hipertensão arterial, caracterizada de acordo com os padrões definidos pela OMS (pressão sistólica igual ou superior a 160 mm Hg e pressão diastólica igual ou superior a 95 mm Hg), foram também utilizados controles de base populacional como aqueles obtidos por Costa e Klein³ no Rio Grande do Sul, em 1978, ao estudarem a prevalência daquela enfermidade em Porto Alegre e no Cinturão Metropolitano, e Araújo¹

na cidade de Volta Redonda no Estado do Rio de Janeiro.

Em relação à entrevista, após a coleta de dados objetivos com cada mulher, era realizada a pergunta seguinte: "Após o início deste método, a senhora notou alguma modificação de seu estado de saúde?"

No caso das mulheres que não faziam uso de nenhum anticoncepcional, a pergunta era referente ao período de tempo durante os últimos três meses anteriores à entrevista.

As respostas a esta pergunta foram classificadas através do seguinte procedimento: 1.º) caso a entrevistada mencionasse alguma condição, esta era registrada como espontânea; 2.º) posteriormente, procedia-se à leitura de relação de sintomas e patologias contidas no questionário, sendo assinalada sua presença ou ausência após a menção de cada item.

RESULTADOS E COMENTÁRIOS

A distribuição da população estudada, segundo idade, cor e hábito de fumar, encontra-se na Tabela 2.

TABELA 2

Distribuição dos grupos Norplant, pílula e não-hormonais, segundo idade, cor e hábito de fumar, Município do Rio de Janeiro, 1986.

Variável	Norplant		Pílula		Não-hormonal	
	N.º	%	N.º	%	N.º	%
Idade (anos completos)						
19 ou menos	22	12,6	10	14,1	4	4,7
20 - 24	47	26,9	27	38,0	21	24,7
25 - 29	63	36,0	19	26,8	29	34,1
30 - 34	34	19,4	8	11,3	17	20,0
35 ou mais	9	5,1	7	9,8	14	16,5
Total	175	100,0	71	100,0	85	100,0
Cor						
Branca	81	46,3	30	42,4	37	43,5
Negra	94	53,7	41	57,6	48	56,5
Total	175	100,0	71	100,0	85	100,0
Fumo (cigarros/dia)						
Zero	99	56,6	42	59,4	51	60,0
1 - 10	44	25,1	21	29,0	22	25,9
11 - 20	23	13,1	5	7,3	12	14,1
21 ou mais	9	5,2	3	4,3	0	0,0
Total	175	100,0	71	100,0	85	100,0

A primeira observação de interesse diz respeito à distribuição do grupo Norplant quanto à paridade (Tabela 3); em se tratando de um método anticonceptivo de duração prolongada, nota-se uma reduzida participação de múltiparas e grandes múltiparas no conjunto de mulheres nas quais o implante foi realizado, principalmente quando outras pesquisas com Norplant preconizam-no como o método ideal para mulheres que já tiveram todos os filhos que desejavam¹².

TABELA 3

Paridade em mulheres com Norplant. Município do Rio de Janeiro, 1986.

Paridade	N.º	%
Zero	21	12,0
1 - 2	119	68,0
3 - 4	18	10,3
5 ou mais	3	1,7
Ignorada	14	8,0
Total	175	100,0

A Tabela 4 evidencia as taxas de incidência para diferentes condições nos grupos Norplant e controles obtidos espontaneamente e após menção de cada uma bem como os intervalos de confiança dos mesmos, calculados com o objetivo de estimarem sua frequência no universo de mulheres utilizando os diferentes métodos.

Como pode constatar-se, os distúrbios da menstruação, aumento de peso, acne e enxaqueca são apontados de forma espontânea como agravos de maior incidência no grupo Norplant em relação aos controles; quando se estuda a distribuição das mesmas ocorrências após a menção de cada uma, a hipertricose e a leucorréia somam-se ao grupo citado, sendo que aquela última aumenta mais de 60 vezes em relação às observações espontâneas.

Alterações com marcada influência psicossomática em sua manifestação, tais como fadiga, dores no corpo, cefaléia, enjôo, cólicas, nervosismo e paralisias nos membros, talvez possam estar sendo hiperestimados nos grupos-controle, traduzindo-se em riscos relativos, artificialmente diminuídos. Fenômeno semelhante poderia também estar ocorrendo com sintomas passíveis de dupla interpretação, tais como gastralgia (com helmintíase), diminuição na libido e depressão.

A Tabela 5 complementa a anterior no sentido de que ambas permitem a visualização

de quais problemas de saúde e em que magnitude são identificados pelas mulheres com Norplant, utilizando a resposta espontânea como indicador de sua percepção sobre aqueles. A diminuição na frequência de mulheres sem nenhuma manifestação, mesmo após a leitura da relação de sintomas, é um fenômeno esperado em qualquer inquérito, ocorrendo o mesmo com os outros métodos; entretanto, permite quantificar a frequência de usuárias que opinam ser o mesmo inócuo em si próprias (6%).

O estudo dos riscos relativos contidos na Tabela 6 permite constatar novamente as maiores frequências de distúrbios da menstruação e ganho de peso das mulheres com Norplant em relação aos grupos-controle, assim como para hipertricose, embora neste caso o intervalo de confiança não permita o estabelecimento de uma associação causal definitiva.

O mesmo tipo de procedimento em relação à hipertensão arterial identifica um risco relativo da ordem de 5,4 (1,8-16,1) em mulheres de 20 a 34 anos, tomando-se como controle, amostra da população feminina de Porto Alegre, e de 10,8 (2,5-38,1) quando o controle foi realizado com o Centro Metropolitano (Tabela 7).

O risco relativo com o grupo-controle de Volta Redonda, embora este também incluíse mulheres de 35 a 39 anos que não puderam ser separadas para a comparação, foi de 2,5 (1,6-4,0). Naquela cidade, a prevalência da hipertensão arterial encontrada foi de 1,0% em mulheres de 20 a 29 anos (n=100) e de 9,2% na faixa de 30 a 39 anos (n=65).

Por outro lado, o cotejamento com os controles iniciais do trabalho revelou riscos de 6,0 (0,8-25,3) para o grupo pílula e 1,5 (0,5-4,0) para o grupo não-hormonal, este último provavelmente diminuído em função da heterogeneidade das distribuições etárias entre os grupos comparados.

A incidência de hipertensão em mulheres com Norplant foi de 6,4% na faixa de 20 a 24 anos, 9,5% na de 25 a 29 anos e 9,7% naquelas com 30 a 34 anos.

Estes resultados adquirem realce quando observa-se que das doze mulheres do grupo Norplant com elevação da pressão arterial, 8 mantinham o peso inalterado, 9 eram não-fumantes e 6 de cor branca, além do fato de todas serem normotensas previamente à aplicação do implante.

TABELA 4
 Incidência de várias patologias, grupo Norplant e controles. Município do Rio de Janeiro, 1986.

Sintomas	Espontânea			Após menção			Intervalo de confiança		
	Norplant N.º (Taxa) *	Pílula N.º (Taxa) *	Não-hormonal N.º (Taxa) *	Norplant N.º (Taxa) *	Pílula N.º (Taxa) *	Não-hormonal N.º (Taxa) *	Norplant	Pílula	Não-hormonal
Dores no corpo	1 (0,6)	7 (9,9)	11 (12,9)	19 (10,9)	20 (28,2)	34 (40,0)	(6,3-15,5)	(17,7-38,7)	(29,6-50,4)
Náuseas	4 (2,3)	6 (8,5)	2 (2,4)	35 (20,0)	18 (25,4)	26 (30,6)	(14,1-25,9)	(15,2-35,6)	(20,8-40,4)
Vômitos	1 (0,6)	6 (8,5)	0 (0,0)	18 (10,3)	17 (23,9)	16 (18,8)	(5,8-14,8)	(13,9-33,9)	(10,5-27,1)
Enjôo	10 (5,7)	18 (25,4)	4 (4,7)	47 (26,9)	34 (47,9)	33 (38,8)	(20,3-33,5)	(36,2-59,6)	(28,4-49,2)
Cefaléia	37 (21,1)	15 (21,1)	24 (28,2)	91 (52,0)	43 (60,6)	58 (68,2)	(44,6-59,4)	(49,2-72,0)	(58,3-78,1)
Tonteira	12 (6,9)	11 (15,5)	9 (10,6)	37 (21,1)	32 (45,1)	42 (49,4)	(15,0-27,2)	(33,5-56,7)	(38,8-60,1)
Leucorréia	1 (0,6)	6 (8,5)	6 (7,1)	62 (35,4)	39 (54,9)	43 (50,6)	(28,3-42,5)	(43,3-66,5)	(39,9-61,3)
Dor nas mamas	10 (5,7)	5 (7,0)	2 (2,4)	43 (24,6)	25 (35,2)	25 (29,4)	(18,2-31,0)	(24,1-46,3)	(19,7-39,1)
Depressão	4 (2,3)	4 (5,6)	4 (4,7)	36 (20,6)	30 (42,3)	31 (36,5)	(14,6-26,6)	(30,8-53,8)	(26,2-46,8)
Fadiga, fraqueza	14 (8,0)	6 (8,5)	8 (9,4)	49 (28,0)	32 (45,1)	46 (54,1)	(21,3-34,7)	(33,5-56,7)	(43,5-64,7)
Perda de peso	10 (5,7)	4 (5,6)	1 (1,2)	37 (21,1)	21 (29,6)	21 (24,7)	(15,0-27,2)	(18,9-40,3)	(15,5-33,9)
Ganho de peso	29 (16,6)	7 (9,9)	3 (3,5)	99 (56,6)	34 (47,9)	32 (37,6)	(49,2-64,0)	(36,2-59,6)	(27,2-47,9)
Hipertricoso	2 (1,1)	1 (1,4)	1 (1,2)	13 (7,4)	2 (2,8)	4 (4,7)	(3,5-11,3)	(0,0- 6,6)	(0,2- 9,0)
Gastralgia	1 (0,6)	5 (7,0)	8 (9,4)	26 (14,9)	30 (42,3)	36 (42,4)	(9,6-20,2)	(30,8-53,8)	(31,9-52,9)
Cistite	3 (1,7)	1 (1,4)	0 (0,0)	16 (9,1)	22 (31,0)	17 (20,0)	(4,8-13,4)	(20,2-41,8)	(11,5-28,5)
Enxaqueca	4 (2,3)	1 (1,4)	1 (1,2)	24 (13,7)	9 (12,7)	14 (16,5)	(8,6-18,8)	(4,9-20,5)	(8,6-24,4)
Dispnéia	4 (2,3)	1 (1,4)	5 (5,9)	24 (13,7)	25 (35,2)	31 (36,5)	(8,6-18,8)	(24,1-46,3)	(26,2-46,8)
Nervosismo, irritabilidade	18 (10,3)	23 (32,4)	16 (18,8)	67 (38,3)	51 (71,8)	58 (68,2)	(31,1-45,5)	(61,3-82,3)	(58,3-78,1)
Cólicas	6 (3,4)	2 (2,8)	7 (8,2)	44 (25,1)	23 (32,4)	42 (49,4)	(18,7-31,5)	(21,5-43,3)	(38,7-60,1)
Alergia cutânea	1 (0,6)	1 (1,4)	1 (1,2)	25 (14,3)	12 (16,9)	20 (23,5)	(9,1-19,5)	(8,2-25,6)	(14,5-32,5)
Acne	7 (4,0)	1 (1,4)	1 (1,2)	40 (22,9)	17 (23,9)	25 (29,4)	(16,7-29,1)	(14,0-33,9)	(19,7-39,1)
Distúrbios menstruais	81 (46,3)	2 (2,8)	5 (5,9)	148 (84,6)	45 (63,4)	34 (40,0)	(79,2-90,0)	(52,2-74,6)	(29,6-50,4)
Alteração da visão	4 (2,3)	0 (0,0)	1 (1,2)	21 (12,0)	11 (15,5)	18 (21,2)	(7,2-16,8)	(7,1-23,9)	(12,5-29,9)
Tromboflebite e problemas vasculares	3 (1,7)	1 (1,4)	6 (7,1)	31 (17,7)	29 (40,8)	37 (43,5)	(12,0-23,4)	(29,3-52,3)	(32,9-54,1)
Diminuição da libido	3 (1,7)	4 (5,6)	0 (0,0)	30 (17,1)	31 (43,7)	27 (31,8)	(11,5-22,7)	(32,1-55,3)	(21,9-41,7)
Lipotímia	2 (1,1)	1 (1,4)	0 (0,0)	9 (5,1)	3 (4,2)	4 (4,7)	(1,8- 8,4)	(0,0- 8,9)	(0,2- 9,2)
Dor pélvica	3 (1,7)	7 (9,9)	10 (11,8)	45 (25,7)	36 (50,7)	47 (55,3)	(19,2-32,2)	(39,0-62,4)	(44,7-65,9)
Parestesias nos membros	7 (4,0)	5 (7,0)	4 (4,7)	47 (26,9)	25 (35,2)	27 (31,8)	(20,3-33,5)	(24,1-46,3)	(21,9-41,7)

TABELA 5

Quantidade de sintomas referidos espontaneamente e após menção em mulheres com Norplant. Município do Rio de Janeiro, 1986.

Sintomas referidos	Espontâneos		Após menção	
	N.º	(%)	N.º	(%)
Nenhum	37	(21,2)	11	(6,3)
Um ou dois	83	(47,4)	26	(14,8)
Três a quatro	48	(27,4)	42	(24,0)
Cinco a nove	7	(4,0)	67	(38,3)
Dez ou mais	0	(0,0)	29	(16,6)
Total	175	100,0	175	100,0

Concluída esta primeira etapa de análise quantitativa dos efeitos da utilização do Norplant, passaremos a analisar a contribuição das respostas obtidas nas entrevistas com uma abordagem que explore seus aspectos qualitativos, insuficientemente analisados até o momento.

Esta se faz necessária porque, em se tratando de epidemiologia de drogas e medicamentos, a experiência internacional vem revelando conjunto crescente de exemplos em que os dados à saúde não foram evidenciados imediatamente após o seu consumo. Entre estes poderiam ser citados a introdução da cortisona em substituição ao ácido acetil-salicílico como droga anti-inflamatória; os broncodilatadores em aerosol na terapêutica da asma brônquica, com a subsequente elevação das mortes súbi-

TABELA 6

Riscos relativos e intervalos de confiança entre grupo Norplant e grupos-controle. Município do Rio de Janeiro, 1986.

Sinais e algumas patologias	Risco relativo	
	Norplant/pílula	Norplant/não-hormonal
	Risco relativo (intervalo de confiança)	Risco relativo (intervalo de confiança)
Dores no corpo	0,4 (0,1-0,6)	0,3 (0,1-0,4)
Vômitos	0,5 (0,2-0,8)	0,6 (0,5-1,0)
Enjôo	0,6 (0,2-0,7)	0,7 (0,3-1,0)
Cefaléia	0,8 (0,3-1,1)	0,8 (0,3-0,9)
Tonteira	0,5 (0,2-0,6)	0,4 (0,2-0,5)
Leucorréia	0,6 (0,2-0,7)	0,7 (0,3-0,9)
Dor nos seios	0,7 (0,3-1,0)	0,8 (0,4-1,4)
Depressão	0,5 (0,2-0,6)	0,6 (0,3-0,8)
Fadiga, fraqueza	0,6 (0,3-0,9)	0,5 (0,2-0,6)
Perda de peso	0,7 (0,3-1,2)	0,9 (0,4-1,5)
Ganho de peso	1,2 (0,8-2,5)	1,5 (1,3-3,6)*
Hipertricose	2,6 (0,6-9,2)	1,6 (0,1-24,3)
Gastralgia	0,4 (0,1-0,5)	0,4 (0,1-0,4)
Cistite	0,3 (0,1-0,4)	0,5 (0,2-0,8)
Enxaqueca	1,1 (0,5-2,4)	0,8 (0,4-1,6)
Dispnéia	0,4 (0,2-0,6)	0,4 (0,2-0,5)
Nervosismo	0,5 (0,1-0,5)	0,6 (0,2-0,5)
Cólicas	0,8 (0,4-1,4)	0,5 (0,2-0,6)
Alergia cutânea	0,8 (0,4-1,5)	0,6 (0,3-1,0)
Acne	1,0 (0,5-1,8)	0,8 (0,4-1,3)
Distúrbios menstruais	1,4 (1,7-7,3)*	2,1 (4,5-14,6)*
Alteração da visão	0,8 (0,7-3,1)	0,6 (0,3-1,0)
Tromboflebite	0,4 (0,2-0,6)	0,4 (0,2-0,5)
Diminuição de libido	0,4 (0,1-0,5)	0,5 (0,2-0,5)
Lipotímia	0,5 (0,2-1,3)	1,1 (0,3-3,3)
Dor pélvica	0,5 (0,2-0,6)	0,5 (0,2-0,5)
Parestesias	0,8 (0,2-0,6)	0,9 (0,5-1,4)

* $p < 0,05$ para X^2 com 1 gl.

TABELA 7
 Incidência de hipertensão arterial em mulheres com Nor plant e na população (Porto Alegre e Centro Metropolitano)

Faixa etária (anos completos)	Grupo Norplant Casos pop. estudo taxa*	Porto Alegre Casos pop. estudo taxa*	Centro Metropolitano Casos pop. estudo taxa*	Risco relativo Norplant/Porto Alegre	Risco relativo Norplant/ Centro Metropolitano
20 - 24	3 47 6,4	0 95 0,0	0 80 0,0	— (0,8-295,9)	— (0,7-244,7)
25 - 29	6 63 9,5	2 85 2,3	1 90 1,1	4,0 (0,8-16,9)	8,6 (1,1-41,3)
30 - 34	3 31 9,7	2 74 2,7	1 83 1,2	3,4 (0,7-19,1)	1,5 (0,4-6,8)
20 - 34	12** 141 8,5	4 254 1,6	2 253 0,8	5,4 (1,8-16,1)***	10,8 (2,5-38,1) ***

* Taxa por cem mulheres.

** Todas com pressão diastólica igual ou superior a 100 mm Hg.

*** $p < 0,01$ para X^2 1g.1.

tas por inalação excessiva; o aumento da mortalidade por acidentes tromboembólicos em mulheres fazendo uso de anovulatórios, na presença de outros fatores de risco como fumo e obesidade; a elevação da incidência de leucemia em pacientes com espondilite anquilosante submetidos à radioterapia, entre outros.

Sem fazer uma apologia do conservadorismo terapêutico e da paralisação do avanço científico, aqueles exemplos mostram que nem tudo que é novo necessariamente é melhor, e no caso das novidades medicamentosas, uma extrema cautela deve ser tomada para avaliar seus efeitos.

Desta maneira, em se tratando do consumo de um novo produto, o aparecimento de sinais e sintomas, ainda que sem significância estatística, devem ser valorizados, atitude esta reforçada quando os mesmos apresentam uma possível relação fisiopatológica em função de efeitos farmacológicos esperados.

Em primeiro lugar, caberia mencionar que na grande maioria das entrevistas pôde-se constatar que os sintomas não surgiam de forma isolada, mas sim agrupados na tríade distúrbios menstruais, irritabilidade e alteração do peso com uma presença marcada em várias mulheres, variando a intensidade destas manifestações bem como no número de outros sintomas que a acompanhavam.

Os distúrbios da menstruação, presentes em 84% das mulheres entrevistadas, caracterizam-se por uma gama de alterações, seja através de amenorréia por períodos prolongados, seja com o fluxo contínuo, diário, em intervalos de tempo igualmente dilatados, de até 17 meses. Contudo a alteração predominante consistiu na presença de ciclos irregulares de até 90 dias, com modificações no aspecto e odor do fluxo, freqüentemente citado como semelhante ao de borra de café.

As modificações na esfera de menstruação constituíram a primeira causa relatada pelas 63 senhoras (36%) que já haviam procedido à retirada do Norplant no momento da entrevista (Tabela 8).

Outra alteração freqüentemente mencionada foi a alteração do peso, seja no sentido do acréscimo como no da diminuição do mesmo.

A Tabela 9 permite observar que aproximadamente a metade de todas as mulheres entrevistadas apresentaram modificações importantes de seu peso (alterações superiores a 3 kg, em ambas as direções). O aumento de peso mediano foi de 5,8 kg, e diminuição, também mediana, de 5,5 kg.

TABELA 8

Causas mencionadas de retirada do Norplant*.
Município do Rio de Janeiro, 1986.

Causas	N.º	%**
Alteração de menstruação	23	36,6
Acne	16	25,4
Ganho de peso	9	14,3
Nervosismo/irritabilidade	8	12,7
Cefaléia	6	9,5
Diminuição de libido	4	6,4
Tromboflebite	4	6,4
Enxaqueca	3	4,8
Tonteiras	3	4,8
Pressão familiar	3	4,8
Dispnéia	2	3,2
Edema face	2	3,2
Câimbras	2	3,2
Perda de peso	2	3,2
Desejo de engravidar	2	3,2
Gravidez	1	1,6
Duodenite	1	1,6
Lipotimia	1	1,6
Náuseas	1	1,6
Dor precordial	1	1,6
Hipertensão	1	1,6
Cistite	1	1,6
Depressão	1	1,6
Dor nas mamas	1	1,6
Motivos religiosos	1	1,6

* \bar{X} = 9,4 meses utilizando Norplant, s = 5,6 meses.

** Distribuição de frequências em relação a total de mulheres (63) que retiraram Norplant.

TABELA 9

Modificações do peso corporal, mulheres com Norplant. Município do Rio de Janeiro, 1986.

Tipo de alteração	N.º	%*
Aumento do peso (Kg)		
3 ou menos	13	13,1
4 - 7	39	22,3
8 - 11	18	10,3
12 - 19	11	6,3
20 ou mais	4	2,3
Total	95	54,3
Perda de peso (Kg)		
3 ou menos	10	5,7
4 - 7	12	6,9
8 ou mais	2	1,1
Total	24	13,7

* Percentual referente ao universo de mulheres entrevistadas (175).

Em grupo reduzido de senhoras, estas mudanças foram dramáticas: uma destas apresentou um aumento de 38 kg num período de 9 meses, começando desde então a alcoolizar-se; numa segunda, os acréscimos de peso foram imediatos, 2 kg na primeira semana, 3 kg na segunda, etc., desenvolvendo também quadro depressivo e de insuficiência respiratória; em uma terceira mulher, o aumento verificado de 26 kg ocorreu após a retirada do Norplant; em uma quarta, o aumento de 27 kg verificou-se no espaço de 4 meses.

Para concluir a tríade de sintomas anteriormente citada, caberia discutir o papel desempenhado pela irritabilidade, neste conjunto de mulheres. Além de ser uma manifestação altamente prevalente, caracterizada por intolerância nas diferentes esferas da vida social (familiar, trabalho, afetiva, e outras), esta era freqüentemente acompanhada de modificações comportamentais referidas não somente pelas entrevistadas, como também por familiares e vizinhos, o que pôde ser constatado ao longo da pesquisa.

Esta condição, ainda não descrita na literatura sobre Norplant, surpreendeu os autores tanto por sua freqüência, como pela manifestação das mesmas: fuga de idéias, perda da memória, desajuste na coletividade de origem — certa mulher passou a ser apedrejada pelas crianças de sua vizinhança, outra perdia-se na rua, uma terceira passou a espancar os filhos por quaisquer motivos, além das freqüentes manifestações das entrevistadas no sentido de se sentirem diferentes, próximas à "loucura" (*sic*), bem como pela remissão destas manifestações após a retirada do Norplant.

Acompanhando a irritabilidade, freqüentemente foi mencionada a presença de cefaléia intensa, tanto do tipo enxaqueca como outros, sintomatologia esta geralmente manifesta após alguns meses de uso do Norplant, intensa e refratária aos analgésicos, apresentando também remissão completa após sua retirada.

A diminuição da libido foi outra condição que embora menos freqüente que as anteriormente mencionadas (17%), percentual este possivelmente subestimado devido às dificuldades inerentes à sua abordagem, foi mencionada como importante fator de desajuste conjugal, havendo pressão por parte dos cônjuges no sentido de serem retirados os implantes.

Puderam ser também observadas algumas desordens isoladas, mas passíveis de menção: um caso de duodenite comprovado por gastroenterologista, com remissão após a retirada do

Norplant; uma mulher de 28 anos, normotensa, com angina pectoris; duas mulheres com engurgitamento mamário e lactação; outra com alopecia, durante aproximadamente 5 meses; duas senhoras com cisto de ovário; uma mulher com sintomatologia de insuficiência cardíaca, um episódio de crise hipertensiva (pressão sistólica de 220 mm Hg em mulher de 27 anos) e aparecimento de manchas escuras na face e perineo.

Uma das mulheres engravidou após 6 meses de realizado o implante. Não se verificou nenhum óbito entre as mulheres pesquisadas. Em 42 entrevistadas (24%) mencionou-se a existência de diversas manifestações no local do implante, variando do prurido à dor quando sujeito a pressão local.

Os resultados acima apontados permitem identificar alguns agravos à saúde, tais como modificações do fluxo menstrual, elevação da pressão arterial e aumento de peso nas pessoas com Norplant, numa frequência acima da esperada em base a comparações com mulheres sem aquela característica na população.

Por outro lado, os dados aqui apresentados permitem ademais suspeitar que a liberação direta de levonorgestrel na circulação acarreta uma importante modificação do equilíbrio endócrino, supondo repercussões em diferentes órgãos.

As questões apontadas pela experiência das mulheres cariocas consubstanciam um sólido conjunto de evidências sobre os riscos advindos da utilização do Norplant, e mesmo quando não estatisticamente significantes, assina-

lam não ser o mesmo inócuo tendo em vista as repercussões anteriormente mencionadas.

Desta maneira, parece-nos prudente e aconselhável que todas as mulheres utilizando atualmente Norplant sejam contactadas para a retirada do mesmo; ou, analisando a questão sob outra ótica, que medicamento ou substância química, produzindo 36% de recusa (ou 31%, caso ela não tivesse ocorrido em nenhuma das mulheres que não foram localizadas durante a pesquisa), pode ser considerada aceitável para o consumo difundido na população?

Ademais, recomenda-se o estabelecimento de um bem estruturado sistema de acompanhamento das mesmas, pois a experiência no Município do Rio de Janeiro mostrou a existência de diferentes tipos de complicações após a retirada do Norplant. Entre estas podem ser citadas o aparecimento de hemorragias (2 casos), 3 relatos de mulheres desejando engravidar e não o conseguindo até 8 meses após a retirada do implante, aumento de peso e persistência da irregularidade dos ciclos menstruais.

Desta maneira, a opção a ser seguida, frente às evidências assinaladas, aponta para a retirada do Norplant em todas as mulheres brasileiras, sob acompanhamento das instituições públicas do setor saúde. Esta recomendação apóia-se nos vários relatos das entrevistadas sobre a recusa frequente às solicitações de retiradas das cápsulas, o que muitas vezes só foi conseguido através de ameaças, conforme vários depoimentos das mesmas.

KOIFMAN, S. et al. [An assessment of the use of the contraceptive Norplant in Rio de Janeiro, Brazil]. *Rev. Saúde públ.*, S. Paulo, 21:513-22, 1987.

ABSTRACT: Anticonceptual methods for long-term have been searched for in many places. Norplant is one such, based on the use levonorgestrel capsules which introduced into women's arms, produce a daily secretion of hormones and have from two to five years' effect. It is produced under license from the Population Council and industrialised by Leiras Pharmaceutical. It has been used in Thailand, Egypt, Indonesia, Sweden, Denmark and Brazil. It is assessed the results of this method in Rio de Janeiro, where 175 Norplant users were interviewed at home, and their answers compared with those of two control groups (levonorgestrel pill-users and no-hormonal methods-users). The results show increased relative risks in Norplant users in menstrual disorders, hypertension, severe weight disturbances and hypertrichoses, all of them of statistical significance. Other non-statistical findings were angina pectoris, hypertensive encephalopathy, acne and duodenitis. Some severe symptoms like headaches and behavioural disturbances were mentioned and these disappeared after the capsules had been withdrawn. It is discussed the relevance of all the side-effects in women who decided to interrupt the use of Norplant. In these cases follow-up measures are needed, in view of the fact that hemorrhage, marked weight gain and difficulties in pregnancy may developed.

UNITERMS: Contraceptive agents, female, adverse effects. Contraception, methods. Evaluation studies. Risk.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ARAUJO, J. W. G. Hipertensão arterial em grupos sócio-econômicos de Volta Redonda, RJ. Rio de Janeiro, 1984. [Dissertação de Mestrado — Escola Nacional de Saúde Pública].
2. BERER, M. Norplant: el primer anticonceptivo de implante. *Rev. Red. mund. Mujeres Derechos reprod.*, Amsterdam, (ene./mar.): 13-6, 1986.
3. COSTA, E. A. & KLEIN, C. E. Hipertensão arterial: uma abordagem sócio-ecológica. Rio de Janeiro, Fundação Oswaldo Cruz, 1978. [Programa PESES — Mimeografado].
4. CROXATTO, H. Fertility control in women with a progestagen released in microquantities from subcutaneous capsules. *Amer. J. Obstet. Gynec.*, 105:1135-8, 1969.
5. LILINFELD, A. & LILINFELD, D. *Foundations of epidemiology*. Oxford, Oxford University Press, 1980. p. 338-46.
6. LUBIS, F. et al. One year experience with Norplant implants in Indonesia. *Stud. Fam. plann.*, 14:181-3, 1983.
7. MARANGONI, P. et al. Norplant implants and the TCU 200 IUD: a comparative study in Ecuador. *Stud. Fam. plann.*, 14:177-80, 1983.
8. ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. Información acerca de un contraceptivo implantable: memorandum de una reunion de la OMS. *Bol. Ofic. sanit. panamer.*, 100:531-47, 1986.
9. POPULATION COUNCIL. International Committee for Contraception Research. Contraception with long acting subdermal implants. 2 - Measured and perceived effects in international trials. *Contraception*, 18:335-53, 1978.
10. SATAYAPAN, S. et al. Perceptions and acceptability of Norplant implants in Thailand. *Stud. Fam. plann.*, 14:171-6, 1983.
11. SHAABAN, M. M. et al. A prospective study of Norplant implants and the TCU Ag IUD in Asunt, Egypt. *Stud. Fam. plann.*, 14:163-9, 1983.
12. SIVIN, I. et al. A four year clinical study of Norplant implants. *Stud. Fam. plann.*, 14:184-91, 1983.

Recebido para publicação em: 24/3/1987

Reapresentado em: 2/9/1987

Aprovado para publicação em: 15/9/1987