

ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN RELATIVA A NOTA DE AVISO

Referencia: FSN 21022018 rev2

Fecha: 25/09/2019

A la atención del Profesional de la Salud:

De acuerdo con la petición de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), se comunica la presente información actualizada acerca de la FSN 21022018 rev de fecha 07/03/2018.

Productos involucrados:

Ref. 01030000 ANCORA 375 Cu Normal
Ref. 01030400 ANCORA 375 Ag Normal
Ref. 01030200 ANCORA 250 Cu Mini
Ref. 01010500 NOVAPLUS® T 380 Ag Normal
Ref. 01010600 NOVAPLUS® T 380 Ag Mini
Ref. 01010700 NOVAPLUS® T 380 Ag Maxi
Ref. 01020100 NOVAPLUS® T 380 Cu Normal
Ref. 01020200 NOVAPLUS® T 380 Cu Mini
Ref. 01040000 GOLD T® Maxi
Ref. 01040100 GOLD T® Normal
Ref. 01040200 GOLD T® Mini

Lotes incluidos: 0114 / 0614 / 1114 / 0415 / 1115 / 0216 / 0616 / 1116 / 0217 / 0417 / 0917

Resumen:

Se observó un incremento de roturas de los brazos horizontales (uno o ambos) en el momento de extracción del DIU modelo Áncora. Se realizó investigación técnica que concluyó que la rotura es consecuencia de una fabricación deficiente por parte del suministrador de la materia prima que constituye la armadura de los DIUs. La mezcla entre el polímero y el sulfato de bario (material que confiere la característica de radiopacidad al producto para detección por rayos X) fue correcta en su proporción, pero no en su dispersión, propiciando así la aparición aleatoria de aglomerados de sulfato de bario que, ubicados en zonas especialmente críticas de la armadura, podrían fragilizarla hasta su rotura.

Información adicional:

1. Inicialmente la mayoría de los casos reportados fueron roturas en extracción del modelo Áncora. Posteriormente se han reportado casos de rotura en extracción y de rotura in situ con expulsión espontánea total o parcial de los 3 modelos de DIU (Áncora, Novaplus® y Gold T®).

Tasa actualizada de ocurrencia de rotura y momento de la rotura:

- Rotura en extracción: 0,25%
- Rotura in situ/Expulsión espontánea: 0,08%

La tasa de expulsión conocida para los dispositivos intrauterinos es de 1 cada 20 mujeres en los 5 años de uso.

Se confirma que en la mayoría de los casos las roturas se producen en el momento de la extracción.

La rotura in situ podría generar la expulsión total o parcial. Los síntomas que podrían sugerir una expulsión son:

- Hilos de tracción ausentes o más largos de lo esperado
- Dolor abdominal
- Sangrado intermenstrual o postcoital
- Dolor en el coito

Algunas expulsiones son asintomáticas.

2. Se han reportado casos de embarazos posiblemente relacionados con roturas.

Tasa actualizada de embarazo: 0,003%

La tasa de embarazo conocida para los dispositivos intrauterinos es de 0,1% a 1%.

3. No se han reportado casos de perforación uterina.

Tasa actualizada de perforación uterina: 0%

La tasa de perforación uterina conocida para los dispositivos intrauterinos es de 0,1% a 0,2%.

Recomendaciones:

Ante la baja tasa de incidencia conocida, no se recomienda la extracción prematura del DIU y se confirma que la afectación de la materia prima es aleatoria y ocurre en un bajo porcentaje de casos. No obstante en las visitas de seguimiento de las pacientes es recomendable informar/recordar a las mismas sobre la forma de identificar una posible expulsión espontánea del DIU y las señales ante las que es necesario acudir al facultativo.

En caso de extracciones programadas, se recomienda realizar una tracción lenta y constante de los hilos y verificar que el DIU está íntegro.

En caso de producirse una rotura -en extracción o in situ- y que quedara un fragmento en el útero:

- Informar a la usuaria que la protección contraceptiva podría verse comprometida y de la necesidad de usar otros métodos contraceptivos.
- Confirmar la localización del fragmento mediante ecografía; si esta no resulta concluyente, considerar una radiografía abdominal. Se ha reportado que frecuentemente puede extraerse el fragmento con una Pinza Extractora Mathieu o similar.
- Esperar, si no hay motivo médico o urgencia que indique lo contrario, un tiempo suficiente (2-3 menstruaciones) para posibilitar la expulsión espontánea con la menstruación. Se ha reportado que la expulsión del fragmento con la menstruación sucede habitualmente.
- Realizar una histeroscopia; se recomienda nueva confirmación diagnóstica por imagen de localización del fragmento previa a la intervención; podría haberse producido una expulsión y descartarse la intervención.

Como criterio general se recomienda, siempre según prescripción facultativa, el bloqueo paracervical y/o medicación oral para disminuir la ansiedad de la paciente durante la intervención y molestias posteriores.

Los dispositivos intrauterinos tienen una alta tasa de efectividad. Antes de insertar un DIU, debería darse información completa a la mujer acerca de beneficios, riesgos, contraindicaciones, efectos adversos, síntomas y señales ante las cuales es necesario consultar con un facultativo, y sobre la forma de realizarse auto chequeos de verificación de la presencia de los hilos de tracción. Asimismo, el facultativo debería registrar modelo y tamaño de DIU, fecha de inserción, fecha de extracción prevista y trazabilidad, y transmitir esta información a la usuaria para que la preserve.

Comunicación de esta Actualización de Nota de Aviso:

Por favor, mantenga la conciencia de esta Actualización de Nota de Aviso y la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de las acciones correctivas y transmítala a todo aquel que deba ser conocedor de la información contenida en ella, incluyendo otras empresas en las que esta información tuviera un impacto (si procede).

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Persona de contacto de referencia:

EUROGINE, S.L. / CARLOS FALCÓN
eurogine@eurogine.com / cfalcon@eurogine.com

El abajo firmante confirma que esta Actualización de Nota de Aviso ha sido notificada a la Agencia Nacional correspondiente.



Carlos Falcón
Técnico Responsable