



COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

Información actualizada acerca del riesgo de perforación uterina con dispositivos intrauterinos de cobre (Nova T 380) y sistemas de liberación intrauterinos de levonorgestrel (Mirena y ▼Jaydess)

Octubre de 2015

Estimado profesional sanitario,

De acuerdo con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), le remitimos la presente comunicación con el fin de proporcionarle información actualizada en relación a los resultados del estudio European Active Surveillance Study for Intrauterine Devices (EURAS-IUD).

El EURAS-IUD es un amplio estudio prospectivo, comparativo, observacional de cohortes de anticonceptivos intrauterinos, incluyendo el dispositivo intrauterino de cobre (DIU) y el sistema de liberación intrauterino de levonorgestrel (SLI-LNG).

Resumen

El estudio EURAS-IUD puso de manifiesto lo siguiente:

- **La tasa de perforaciones de útero observada con los anticonceptivos intrauterinos fue baja, ocurriendo en aproximadamente 1 de cada 1.000 inserciones.**
- **Independientemente del tipo de anticonceptivo intrauterino insertado, los factores más importantes que incrementan el riesgo de perforación uterina fueron que la mujer se encontrase en periodo de lactancia en el momento de la inserción y también en aquellas en las que la inserción tuviese lugar durante las 36 semanas posteriores al parto (véase Tabla 1).**

Los anticonceptivos intrauterinos tienen una alta efectividad anticonceptiva. El estudio confirmó que los beneficios de los mismos continúan superando a los riesgos para la mayoría de las mujeres,



incluidas aquellas que están en periodo de lactancia o que han dado a luz recientemente.

- **Antes de insertar un anticonceptivo intrauterino, es necesario informar a las mujeres acerca del riesgo de perforación que existe, indicándoles que esta se presenta en aproximadamente 1 de cada 1.000 inserciones, que este riesgo se incrementa en mujeres en periodo de lactancia en el momento de la inserción y también en aquellas en las que la inserción tuviese lugar durante las 36 semanas posteriores al parto, y explicándoles que entre los síntomas de la misma se incluyen:**
 - **Dolor pélvico severo después de llevar a cabo la inserción**
 - **Incapacidad para sentir los hilos de extracción**
 - **Dolor o aumento del sangrado después de la inserción, que se prolonga durante varias semanas**
 - **Cambios repentinos en las menstruaciones**
 - **Dolor durante las relaciones sexuales**
- **Asimismo, se debe explicar a las mujeres cómo verificar los hilos de extracción e informarles acerca de la necesidad de tener que someterse a un examen médico en caso de no poder palparlos (especialmente si también experimentan dolor significativo).**
- **Puede producirse una perforación uterina parcial incluso cuando los hilos son aún visibles; tome esto en consideración si la paciente acusa dolor severo después de la inserción y realice una ecografía.**

Información adicional

Los anticonceptivos intrauterinos incluyen el dispositivo intrauterino de cobre (DIU) y el sistema de liberación intrauterina de levonorgestrel (SLI-LNG).

Este tipo de anticonceptivos se utilizan para la anticoncepción a largo plazo, algunos SLI-LNG también están autorizados para el tratamiento de la menorragia.

La perforación uterina es una complicación que puede tener lugar tras la realización de diversos procedimientos diagnósticos, terapéuticos y ginecológicos, entre los que se incluye la colocación de un anticonceptivo intrauterino. La perforación del cuerpo o del cuello del útero ocurre con mayor frecuencia durante el procedimiento de inserción del anticonceptivo intrauterino, sin embargo puede no ser detectada en ese momento si no a posteriori, pudiendo disminuir la efectividad anticonceptiva. En caso de que se produzca perforación uterina el sistema insertado deberá retirarse pudiendo ser necesaria la aplicación de tratamiento quirúrgico.



Resumen del estudio EURAS-IUD:

El estudio EURAS-IUD es un amplio estudio prospectivo, comparativo, observacional de cohortes, realizado en mujeres usuarias de anticonceptivos intrauterinos, incluyendo el SLI-LNG con una tasa de liberación inicial de 20 mcg/ 24 horas (Mirena) y el DIU de cobre^{1,2} en el que la variable principal fue la perforación uterina.

El EURAS-IUD se llevó a cabo en 6 países europeos e incluyó más de 61.000 mujeres (> 43.000 mujeres usuarias de SLI-LNG y > 18.000 mujeres usuarias de diversas marcas de DIUs de cobre).

La incidencia de perforación uterina fue de 1,3 (IC del 95%: 1,1 – 1,6) por cada 1.000 inserciones en toda la población de estudio, sin diferencia relevante entre las cohortes del estudio (1,4 [IC 95%: 1,1 – 1,8] por cada 1.000 inserciones en la cohorte SLI-LNG y 1,1 [IC del 95%: 0,7 – 1,6] por cada 1.000 inserciones en la cohorte DIU de cobre).

Independientemente del tipo de anticonceptivo intrauterino insertado, el riesgo de perforación uterina se incrementó (véase Tabla 1):

- En mujeres en período de lactancia (en comparación con las mujeres no lactantes) en el momento de la inserción.
- Cuando el SLI o DIU se insertó durante las 36 semanas después de dar a luz (en comparación con más de 36 semanas).

Tabla 1: EURAS-IUD: Incidencia de perforación por cada 1.000 inserciones para toda la cohorte del estudio, estratificada en función del periodo de lactancia y el tiempo transcurrido desde el parto hasta el momento de la inserción

	Lactancia en el momento de la inserción	Sin lactancia en el momento de la inserción
Inserción ≤ 36 semanas después del parto	5,6 cada 1.000 (IC 95%: 3,9 – 7,9; n= 6.047 inserciones)	1,7 cada 1.000 (IC 95%: 0,8 – 3,1, n= 5.927 inserciones)
Inserción > 36 semanas después del parto	1,6 cada 1.000 (IC 95%: 0,0 – 9,1; n= 608 inserciones)	0,7 cada 1.000 (IC 95%: 0,5 – 1,1, n= 41.910 inserciones)

Ninguno de los casos de perforación observados en el estudio se asoció a secuelas graves, tales como lesión del intestino o vejiga, septicemia generalizada o peritonitis.



La mayoría de las perforaciones, tanto en la cohorte de SLI-LNG como en la de DIU de cobre, se manifestaron clínicamente con dolor o problemas de sangrado. Sin embargo, el 22,0% de las mismas se detectó en exámenes médicos rutinarios en mujeres aparentemente asintomáticas. En ambas cohortes, más del 50% de las perforaciones fueron diagnosticadas en los primeros dos meses después de haber llevado a cabo la inserción del anticonceptivo intrauterino.

Recomendaciones:

Cuando se aconseje a las mujeres sobre medidas anticonceptivas se debe considerar la anticoncepción a largo plazo como una de las opciones disponibles (incluyendo SLI-LNG y DIUs). Se les debe informar acerca de los beneficios y riesgos de dicho tipo de anticoncepción y dentro de este contexto, se les debe instruir expresamente acerca de los signos y síntomas de perforación uterina.

En casos de inserción difícil (p. ej. aparición de dolor excepcional o sangrado durante o después de llevar a cabo el procedimiento) se deberá realizar inmediatamente un examen físico y una ecografía para excluir la existencia de perforación. Tal y como ya se ha comentado, es preciso tener en cuenta que el examen físico por sí solo (incluyendo la verificación de los hilos de extracción) puede no ser suficiente para excluir perforaciones parciales, que pueden tener lugar incluso si los hilos aún son visibles.

Se debe explicar a las mujeres cómo verificar los hilos de extracción y recomendarles que regresen para un examen médico si no pueden palparlos (especialmente si también tienen dolor significativo), o si tienen cualquier otro síntoma sugestivo de perforación (véase la lista incluida en el Resumen). Asimismo, se debe indicar que deben comunicar que son portadoras de un anticonceptivo intrauterino en caso de que dicho examen vaya a ser realizado finalmente por un médico distinto al que realizó la inserción del mismo.

Comunicación de sospechas de reacciones adversas

Recuerde que los profesionales sanitarios deben notificar las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de medicamentos de uso humano al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de Tarjeta Amarilla. Estas notificaciones también podrán realizarse on-line en la página web de la AEMPS a través del siguiente enlace: <https://www.notificaram.es/>



Adicionalmente, puede notificar estas sospechas de reacciones adversas al Departamento de Farmacovigilancia del correspondiente titular de la autorización de comercialización:

Bayer Hispania, S.L.

Unidad de Farmacovigilancia

Tel.: 934 956 748

Fax: 934 956 915

Correo electrónico: drugsafetyspain@bayer.com

Cualquier problema relacionado con los dispositivos intrauterinos de cobre (Nova T 380), debe ser comunicado al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS, de acuerdo al procedimiento establecido en nuestra página Web.

<http://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/vigilancia-profesionales.htm>

Al realizar la notificación, por favor proporcione tanta información como sea posible, incluyendo los datos concernientes al historial médico del paciente, cualquier tratamiento concomitante que esté llevando a cabo, así como las fechas de dichos tratamiento.

Datos de contacto de la compañía

En caso de necesitar información adicional relacionada con esta comunicación puede ponerse en contacto con el Titular de la Autorización de Comercialización de los medicamentos Mirena y Jaydess/ distribuidor del producto sanitario Nova T 380:

Bayer Hispania, S.L.

Unidad de Farmacovigilancia

Tel.: 934 956 748

Fax: 934 956 915

Correo electrónico: drugsafetyspain@bayer.com

Sin otro particular, aprovechamos la ocasión para saludarles muy atentamente,

Bayer Hispania, S.L.

Dr. Ramón Estiarte
Director Médico



Referencias

¹ Klaas Heinemann, Suzanne Reed, Sabine Moehner, Thai Do Minh. Comparative contraceptive effectiveness of levonorgestrel-releasing and copper intrauterine devices: the European Active Surveillance Study for Intrauterine Devices. *Contraception*, 91 (4) (2015): 280–283.

² Klaas Heinemann, Suzanne Reed, Sabine Moehner, Thai Do Minh. Risk of Uterine Perforation with Levonorgestrel-Releasing and Copper Intrauterine Devices in the European Active Surveillance Study on Intrauterine Devices. *Contraception*, 91 (4) (2015): 274–279.