

20 de agosto de 2015

## Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde acerca dos contraceptivos intrauterinos (Dispositivos intrauterinos contendo cobre – Nova T 380 - e dispositivos de libertação intrauterinos contendo levonorgestrel – Mirena e Jaydess) - atualização do risco de perfuração uterina

### Exmo(a) Sr(a) Doutor(a),

A Bayer vem informá-lo sobre uma atualização dos dados relativos ao risco de perfuração uterina associada à utilização de contraceptivos intrauterinos (CIUs), incluindo dispositivos intrauterinos contendo cobre (DIU) e dispositivos de libertação intrauterinos contendo levonorgestrel (DIU –LNG).

### Resumo

- O estudo europeu de vigilância ativa para os dispositivos intrauterinos EURAS-IUD (*European Active Surveillance Study for Intrauterine Devices*) demonstrou que:
  - a taxa de perfuração uterina observada com CIUs foi baixa, ocorrendo em cerca de 1 a cada 1000 inserções.
- O risco de perfuração uterina está aumentado em mulheres cuja inserção se efetue durante a amamentação ou num período até 36 semanas após o parto, independentemente do tipo de CIU inserido. As utilizadoras de CIU devem fazer um exame 4-12 semanas após a inserção e pelo menos uma vez por ano.
- A perfuração intrauterina pode não ser detetada até algum tempo após a inserção.
- Antes de inserir o CIU deve informar a utilizadora do risco de perfuração uterina e aconselhá-la a procurar ajuda médica se sentir algum dos seguintes sintomas:
  - dor intensa (tais como cólicas menstruais) ou mais dor do que é esperado
  - hemorragia intensa (após inserção)
  - dor ou hemorragia que continua por mais de algumas semanas
  - alterações súbitas dos seus períodos menstruais
  - dor durante as relações sexuais
  - deixar de sentir os fios do CIU.

O estudo confirma o perfil positivo da relação benefício-risco destes medicamentos.

### Informação adicional sobre preocupações relacionadas com a segurança e recomendações

#### Resumo do estudo EURAS-IUD:

O EURAS-IUD é um amplo estudo de coorte, prospetivo, comparativo, não intervencional em utilizadoras de CIUs, incluindo DIU–LNG e dispositivos intrauterinos contendo cobre, possuindo como marcador primário as perfurações uterinas.

O estudo EURAS-IUD foi realizado em 6 países europeus e incluiu 61 000 utilizadoras de CIU (> 43 000 mulheres utilizadoras de DIU–LNG e > 18 000 mulheres utilizadoras de várias marcas de DIU contendo cobre). A taxa de incidência da perfuração uterina foi 1,3 (IC 95%: 1,1 – 1,6) por 1000 inserções em toda a população do estudo, sem diferenças significativas relevantes entre os coortes (1,4 [IC 95%: 1,1 - 1,8] por 1 000 inserções no coorte de DIU –LNG e 1,1 [IC 95%: 0,7 – 1,6] por 1 000 inserções no coorte de DIUs de cobre).

O EURAS-IUD demonstrou que a inserção no período de amamentação e no período até 36 semanas após o parto foi associada ao aumento do risco de perfuração (ver tabela 1). Estes fatores de risco foram independentes do tipo de CIU inserido.

Tabela 1: EURAS-IUD: Incidência de perfuração por 1 000 inserções em todo o estudo coorte, estratificado por amamentação e tempo decorrido desde o parto na altura da inserção.

	Com amamentação na altura da inserção	Sem amamentação na altura da inserção
Inserção ≤ 36 semanas após o parto	5,6 (IC 95% : 3,9-7,9; n=6 047 inserções)	1,7 (IC 95% : 0,8-3,1; n=5 927 inserções)
Inserção > 36 semanas após o parto	1,6 (IC 95% : 0,0-9,1; n=608 inserções)	0,7 (IC 95% 0,5-1,1; n= 41 910 inserções)



Não foram associadas complicações graves a qualquer das perfurações mencionadas no estudo. A maioria das perfurações apresentaram sintomas de dor e problemas hemorrágicos. Em ambos os coortes, mais de 50% das perfurações foram diagnosticadas nos primeiros dois meses após a inserção do CIU.

## Recomendações:

O aconselhamento à utilizadora sobre as opções contraceptivas disponíveis deve incluir informação sobre os benefícios e os riscos (p.ex. perfuração uterina) do medicamento, assim como os sinais e sintomas de perfuração, conforme descritos no folheto informativo.

Em caso de dificuldade de inserção e/ou dor excecional ou hemorragia durante e após a inserção deve ser realizado imediatamente um exame físico ou ecografia para excluir perfuração. Um exame físico isolado (incluindo a verificação do fio) pode não ser suficiente para excluir uma perfuração parcial.

A perfuração ou penetração do útero ou colo do útero por um contraceptivo intrauterino pode ocorrer durante a inserção, contudo pode não ser detetada até algum tempo depois, e pode diminuir a eficácia do CIUs. O dispositivo deverá ser removido logo que seja possível, podendo haver necessidade de cirurgia.

Deve ensinar a utilizadora como verificar os fios dos CIU e informá-la que deve procurar o médico se não os consegue sentir.

## Contactos para notificação de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Formulário online do Portal RAM (preferencialmente) disponível em:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## Contactos do Titular de AIM

Bayer Portugal, S.A.

Rua Quinta do Pinheiro, 5

2794-003 Carnaxide

Portugal

Tel: +351 21 417 21 21

Fax: +351 21 416 43 90

E-mail: [medical@bayer.com](mailto:medical@bayer.com)

Por favor consulte o Resumo das Características do Medicamento do Mirena e Jaydess no sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/infomed/pesquisa>

Agradecendo a atenção prestada a este assunto, subscrevemo-nos com os melhores cumprimentos,

Isabel Fonseca Santos  
**Diretora Médica**

António Dias  
**Diretor de Assuntos Regulamentares**