

Circular Informativa

N.º 182/CD/550.20.001

Data: 25/11/2019

Assunto: **Dispositivos intrauterinos (DIU) do fabricante Eurogine**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O fabricante Eurogine alertou para o aumento das roturas dos braços horizontais nos seguintes dispositivos intrauterinos (DIU):

Dispositivo médico	Referência	Lotes
ANCORA 375 Cu Normal	01030000	0114
		0614
ANCORA 250 Cu Mini	01030200	1114
NOVAPLUS® T 380 Ag Normal	01010500	0415
		1115
NOVAPLUS® T 380 Ag Mini	01010600	0616
NOVAPLUS® T 380 Cu Normal	01020100	1116
NOVAPLUS® T 380 Cu Mini	01020200	0217
		0417
GOLD T® Normal	01040100	0917

Estas roturas deveram-se a um problema com a matéria-prima e verificaram-se inicialmente durante a remoção do DIU (taxa de ocorrência de 0,25%) e, posteriormente, verificaram-se algumas roturas espontâneas (*in situ*) e/ou expulsões parciais ou totais do DIU (taxa de ocorrência de 0,08%, a qual é inferior à taxa de expulsão conhecida para os DIU).

A rotura *in situ* poderá gerar expulsão total ou parcial do DIU. Os sintomas que podem sugerir uma expulsão são: fios de tração ausentes ou mais compridos do que o esperado, dor abdominal, sangramento intermenstrual ou pós-coito e dor durante o coito. Contudo, algumas expulsões são assintomáticas. No caso de ocorrer rotura e expulsão do DIU, a proteção contraceptiva poderá ficar comprometida.

O fabricante procedeu à recolha voluntária destes DIU em fevereiro de 2018 e implementou ações corretivas a nível do fabrico destes dispositivos, contudo é importante adotar medidas de minimização do risco em mulheres que possuam estes DIU implantados.

Assim, o Infarmed informa:

Profissionais de saúde

- Não é recomendada a remoção antecipada destes DIU, considerando a baixa taxa de incidência do problema identificado.
- Devem cumprir as recomendações emitidas pelo fabricante (em anexo à presente Circular).
- Informar/recordar as utilizadoras de DIU sobre a forma de identificar uma expulsão espontânea e os sinais que requerem uma observação médica.

Utilizadoras

- Se tem um DIU implantado, verifique se corresponde a algum dos modelos e lotes afetados. Se não sabe o número de lote, verifique o modelo do DIU e se este foi colocado entre janeiro de 2014 e fevereiro de 2018.
- Caso tenha um DIU com as características anteriores, deve continuar o acompanhamento habitual e, em caso de dor abdominal, sangramento intermenstrual ou pós-coito, dor durante o coito ou alguma alteração dos fios de tração, deve consultar o seu médico.

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes dispositivos médicos devem ser notificados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 21 798 73 16; e-mail: dvps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo

António Manuel
Núncio Faria Vaz

Assinado de forma digital
por António Manuel Núncio
Faria Vaz
Dados: 2019.11.25 12:19:31 Z

Anexo

ATUALIZAÇÃO DE INFORMAÇÃO RELATIVA A DE AVISO DE SEGURANÇA

Referência: FSN 21022018 rev2

Data: 25/09/2019

À atenção do Profissional de Saúde:

No seguimento do pedido da Agencia Espanhola de Medicamentos e Dispositivos Médicos (AEMPS), comunica-se a presente informação atualizada sobre a FSN 21022018 rev datada de 07/03/2018.

Produtos envolvidos:

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

Resumo:

Foi observado um incremento de roturas dos braços horizontais (um ou ambos) no momento da remoção do DIU modelo Ancora. Realizou-se uma investigação técnica que concluiu que a rotura é consequência de um fabrico deficiente por parte do fornecedor da matéria-prima que compõe a armadura dos DIU. A mistura entre o polímero e o sulfato de bário (material que confere a característica de radiopacidade ao dispositivo para deteção por raios X) foi correta na sua proporção, mas não na sua dispersão, propiciando assim o aparecimento aleatório de aglomerados de sulfato de bário que, localizados em zonas especialmente críticas da armação, podem torná-la frágil até à sua rotura.

Informação adicional:

1. Inicialmente a maioria dos casos notificados foram roturas durante a remoção do modelo Ancora. Posteriormente foram notificados casos de rotura em remoção e de rotura *in situ* com expulsão espontânea total ou parcial dos 3 modelos de DIU (Ancora, Novaplus® e Gold T®).

Taxa atualizada de ocorrência de rotura e momento da rotura:

- Rotura em remoção: 0,25 %
- Rotura *in situ*/Expulsão espontânea: 0,08 %

A taxa de expulsão conhecida para os dispositivos intrauterinos é de 1 em cada 20 mulheres nos 5 anos de uso.

Confirma-se que na maioria dos casos as roturas produzem-se no momento da remoção.

A rotura *in situ* pode gerar a expulsão total ou parcial. Os sintomas que podem sugerir uma expulsão são:

- Fios de tração ausentes ou mais compridos do que o esperado
- Dor abdominal
- Hemorragia intermenstrual ou pós-coital
- Dor durante o coito

Algumas expulsões são assintomáticas.

2. Foram notificados casos de gravidez possivelmente relacionados com roturas.

Taxa atualizada de gravidez: 0,003 %

A taxa de gravidez conhecida para os dispositivos intrauterinos é de 0,1 % a 1 %.

3. Não foram notificados casos de perfuração do útero.

Taxa atualizada de perfuração uterina: 0 %

A taxa de perfuração do útero conhecida para os dispositivos intrauterinos é de 0,1 % a 0,2 %.

Recomendações:

Perante a baixa taxa de incidência conhecida, não se recomenda a remoção prematura do DIU e confirma-se que problema da matéria-prima é aleatório e ocorre numa baixa percentagem dos casos. Não obstante, nas consultas de seguimento das pacientes é aconselhável informar/recordar sobre a forma de identificar uma possível expulsão espontânea do DIU e os sinais perante os quais é necessário consultar o médico.

No caso de remoções programadas, aconselha-se a realizar uma tração lenta e constante dos fios e verificar se o DIU está inteiro.

No caso de ocorrer uma rotura – em remoção ou *in situ* – em que fique um fragmento no útero:

- Informar a utilizadora que a proteção contraceptiva poderá estar comprometida e da necessidade de usar outros métodos contraceptivos.
- Confirmar a localização do fragmento mediante ecografia; se esta não for conclusiva, considerar uma radiografia abdominal. Foi descrito que, frequentemente, se pode extrair o fragmento com uma Pinça Extratora Mathieu ou similar.
- Esperar, se não houver motivo médico ou urgência que indique o contrário, um tempo suficiente (2-3 menstruações) para possibilitar a expulsão espontânea com a menstruação. Foi descrito que a expulsão do fragmento com a menstruação acontece habitualmente.
- Realizar uma histeroscopia; aconselha-se nova confirmação diagnóstica por imagem de localização do fragmento antes da intervenção; pode ter ocorrido uma expulsão e a cirurgia pode ser evitada.

Como critério geral, recomenda-se, sempre segundo prescrição médica, o bloqueio paracervical e/ou medicação oral para diminuir la ansiedade da paciente durante a intervenção e desconfortos posteriores.

Os dispositivos intrauterinos têm uma elevada taxa de eficácia. Antes de inserir um DIU, a mulher deve receber informações completas sobre os benefícios, riscos, contraindicações, efeitos adversos, sintomas e sinais perante os quais é necessário consultar um médico, e sobre a forma de realizar autoexames de verificação da presença dos fios de tração. De igual modo, o médico deve registar o modelo e tamanho do DIU, data de inserção, data de remoção prevista e rastreabilidade, e transmitir esta informação à utilizadora para que ela a guarde.

Comunicação desta Atualização de Aviso de Segurança:

Por favor, mantenha presente esta Atualização de Aviso de Segurança e a ação resultante durante um período adequado para garantir a eficácia das ações corretivas e comunique-a a todas as pessoas que devam ter conhecimento da informação nela contida, incluindo outras empresas onde esta informação possa ter impacto (se aplicável).

Sem outro assunto, com os melhores cumprimentos.

Pessoa de contacto de referência:

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

O abaixo assinado confirma que esta Atualização de Aviso de Segurança foi comunicada à Agência Nacional correspondente.



Carlos Falcón
Técnico Responsável