

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 a 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