

07/08/2015

FARMACOVIGILANCIA
Información destinada a los profesionales de la salud

Mirena®. Dispositivo Intrauterino. Riesgo de perforación uterina. Actualización de los factores de riesgo. MHRA. ANMAT.

Los dispositivos intrauterinos (DIU) se utilizan para la contracepción a largo plazo, sangrado menstrual muy abundante y para evitar la hiperplasia endometrial durante la terapia de reemplazo hormonal con estrógenos.

La perforación uterina por estos dispositivos es rara. Sin embargo algunos factores tales como: la inserción del DIU durante la lactancia y dentro de las 36 semanas posteriores al parto, aumentan el riesgo de perforación.

Antes de la inserción del DIU, se debe explicar a las mujeres que el riesgo de perforación uterina es 1 en 1000 y que los síntomas son:

- Dolor pélvico severo luego de la inserción.
- Sangrado luego de la inserción y que continúe por más de una semana.
- Cambios en el período menstrual.
- Dispareunia (coito difícil o doloroso en las mujeres).
- Imposibilidad de palpar los hilos del DIU.

El balance beneficio/riesgo de los tratamientos contraceptivos intrauterinos sigue siendo positivo, cuando el mismo está correctamente indicado, incluso en las situaciones de mayor riesgo, como la lactancia y nacimiento reciente.

*Fuente: Agencia de medicamentos del Reino Unido (MHRA, siglas en inglés). Intrauterine contraception: uterine perforation—updated information on risk factors. 26/06/2015 Disponible en:
<https://www.gov.uk/drug-safety-update/intrauterine-contraception-uterine-perforation-updated-information-on-risk-factors>*

En los últimos tres años, ANMAT ha recibido 326 notificaciones de reacciones adversas por Mirena®, 2 por perforación uterina.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Junio de 2015.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**