

12/03/2020

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Etonorgestrel. Actualización de las instrucciones de inserción y de retiro del implante subdérmico. ANSM. ANMAT

La agencia de medicamentos de Francia (ANSM, siglas en francés) informa acerca del reporte de casos de lesión neurovascular y de migración del implante desde el sitio de inserción hacia el interior del brazo o, más raramente, hacia la arteria pulmonar. Esto puede estar relacionado a una inserción incorrecta demasiado profunda del implante. Cabe recordar que se recomienda fuertemente que la inserción y el retiro se efectúe solamente por profesionales de la salud que hayan realizado una formación práctica sobre las técnicas de colocación y retiro de este implante. Para reducir más el riesgo de lesión neurovascular y de migración del implante, se han actualizado las recomendaciones de colocación y retiro en cuanto a:

- Posición del brazo
- Precisión sobre el sitio de inserción
- Verificación de la presencia del implante

Contexto del problema de seguridad:

Se trata de un implante anticonceptivo hormonal que contiene el progestágeno etonorgestrel. Es de acción prolongada, no biodegradable, destinado a ser insertado en tejido subcutáneo por medio de un aplicador específico. Se han reportado lesiones nerviosas, manifestadas por parestesias, o lesiones vasculares, pudiendo en casos raros llegar a una migración del implante hacia la arteria pulmonar. Esto podría estar relacionado a una "inserción profunda" del implante, es decir que sea más profunda que el plano subcutáneo. Se han identificado en el mundo 107 casos de migración de implantes hacia la arteria pulmonar o el tórax, desde la salida al mercado (28 de agosto de 1998) hasta el 3 de septiembre de 2019. Han sido señalados a la ANSM 30 casos de migración a la arteria pulmonar desde mayo de 2011. Una encuesta de farmacovigilancia ha estimado que la incidencia del riesgo de migración del implante a la arteria pulmonar fue de aproximadamente 3,17 cada 100.000 inserciones en 2017. Por otra parte, se ha observado que a pesar de la difusión del riesgo de migración del implante dentro de los vasos sanguíneos (primer carta a los profesionales efectuada en 2016), éste permanece siendo poco conocido por parte de los profesionales involucrados y de las mujeres. A fin de disminuir el riesgo de lesión neurovascular en el momento de la colocación del implante, se ha actualizado la información sobre el sitio de inserción y la posición del brazo de la mujer durante el procedimiento. Se educará a la paciente en verificar ella misma la presencia del implante mediante la palpación delicada (rozamiento) y ocasionalmente (1 a 2 veces por mes).

Información extraída de: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Enero 2020. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedades_enero-2020.pdf

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**