

0142/CNFV/DFV/DNFD
30 de diciembre del 2016.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**

De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

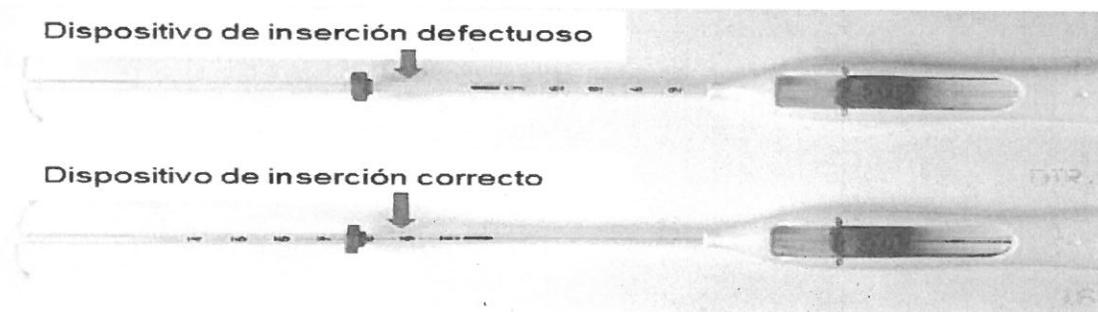
HALLAZGO DE TUBO DE INSERCIÓN ENSAMBLADO DE MANERA INVERSA EN LOTE TU01BTW DEL PRODUCTO MIRENA® 20MCG.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Bayer ha recibido dos quejas provenientes de Noruega relativas a los dispositivos de inserción Mirena® con un tubo de inserción incorrectamente ensamblado, es decir, el tubo de inserción está ensamblado de manera inversa al asa del dispositivo, esto resulta en una escala de profundidad de inserción invertida. (Ver imagen)

Anatomía de MIRENA®

 Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma



Mirena® es un sistema de liberación intrauterina de levonorgestrel. La anticoncepción es la indicación aprobada para Mirena® en todos los países en donde se comercializa. La menorragia idiopática es una indicación aprobada en casi todos los países. Adicionalmente, la protección contra la Hiperplasia Endometrial durante una terapia de reemplazo de estrógeno y la dismenorrea son indicaciones registradas en varios países.

En Panamá las indicaciones terapéuticas aprobadas son: Anticoncepción, Menorragia idiopática y Protección contra la hiperplasia endometrial durante el tratamiento de sustitución de estrógenos.

Mirena® se coloca en el útero con un dispositivo de inserción precargado, listo para usar, que consiste de un tubo de inserción con una escala de centímetros, un émbolo, un tope, un mango y un deslizador. Se fabrica en la planta de fabricación Bayer Oy en Turku, Finlandia.

Problemas encontrados en el dispositivo defectuoso:

- 1) La escala de "cm" debe iniciar en la punta del tubo de inserción e incrementar hacia el asa del dispositivo.
- 2) No se debe utilizar el sistema Mirena® con un tubo de inserción ensamblado de manera inversa.
- 3) El uso de Mirena® con un tubo de inserción ensamblado de manera inversa tiene el potencial de conducir a una profundidad de inserción incorrecta (demasiado o no lo

suficiente profundo) y a un posicionamiento incorrecto de Mirena[®]. Esto puede disminuir la eficacia de Mirena[®] o resultar en eventos adversos. Por ejemplo, si el dispositivo de inserción se introduce demasiado lejos, puede ocurrir una perforación uterina.

- 4) Con base en la investigación actual, un número muy reducido de dispositivos de inserción se ve afectado. Hasta ahora, únicamente se han identificado dos unidades con dicho problema a nivel mundial.

Evaluación de la causa fundamental

La línea de ensamblado del dispositivo de inserción (proveedor externo): Durante una inspección visual no rutinaria de 200 tubos de inserción, la devolución manual de las muestras de inspección condujo a una inversión accidental de un número desconocido de muestras sometidas a inspección. La inversión no fue detectada por la cámara de control.

Análisis del impacto

- Con base en la investigación actual, un número muy reducido de dispositivos de inserción se ve afectado. Hasta ahora, únicamente se han identificado dos unidades con dicho problema a nivel mundial.
- Hay una incidencia aislada dentro de un lote de dispositivos de inserción (tamaño de lote: 76,000 unidades). Este lote de insertores ha sido utilizado en varios lotes de productos terminado Mirena[®] con insertor para varios países a nivel mundial.
- Se considera que el número de dispositivos de inserción afectados es pequeño (número exacto desconocido, se considera entre 2- 200 unidades)
- En Panamá se recibió el lote TU01BTW, el cual se encuentra bloqueado en bodegas de Bayer, por lo que el producto no ha sido distribuido en el país.

Evaluación del riesgo

- El defecto es fácilmente identificable por un profesional de la salud que esté familiarizado con el dispositivo de inserción Mirena[®] o con la inserción del DIU en general.
- Incidencia aislada (2- 200 unidades) dentro del lote del dispositivo de inserción (76,000 unidades); hay varios lotes del producto terminado que han sido potencialmente afectados, sin embargo en Panamá únicamente recibimos el lote TU01BTW.
- No se debe utilizar el sistema Mirena[®] con un tubo de inserción instalado de manera inversa.
- El uso inadvertido de Mirena[®] con una escala incorrecta del dispositivo de inserción debido a un tubo de inserción instalado de manera inversa tiene un potencial de conducir a una profundidad de inserción incorrecta (demasiado o no lo suficientemente profundo) y a un posicionamiento incorrecto de Mirena[®]
- La correcta colocación uterina de Mirena[®] es importante para evitar la expulsión y asegurar la eficacia. Si el dispositivo de inserción se hace avanzar con demasiada profundidad, puede ocurrir una perforación uterina.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

SL -----última línea-----

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa