

028-20/CNFV/DFV/DNFD
25 de Junio del 2020.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LICENCIADA ELVIA LAU**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

IMPLANTES ANTICONCEPTIVOS DE IMPLANON NXT (ETONOGESTREL): NUEVO SITIO DE INSERCIÓN PARA REDUCIR EL RIESGO POCO FRECUENTE DE LESIÓN NEUROVASCULAR Y MIGRACIÓN DE IMPLANTES

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Implanon NXT es un implante anticonceptivo altamente efectivo y de acción prolongada que contiene etonogestrel, un progestágeno sintético. Actúa previniendo la ovulación y generalmente es efectivo durante 3 años. La seguridad y la eficacia se han establecido en mujeres entre 18 y 40 años. Para obtener la máxima efectividad y seguridad, debe ser implantado correctamente por alguien capacitado para ajustarlo .

Existen informes de lesiones neurovasculares y migración del implante anticonceptivo desde el sitio de inserción y, en casos raros, hacia la arteria pulmonar. Algunos casos han informado hematoma y hematomas excesivos en el sitio de inserción y disnea.

Aunque este riesgo se conoce desde el 2016, continúan recibéndose informes con Implanon NXT. Hasta junio de 2019, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés) tenía conocimiento de 126 informes de migración de implantes. De estos informes, 18 señalan la migración al pulmón, con algunos señalando múltiples casos de implantes que migraron al pulmón. A nivel mundial, el titular de la comercialización ha identificado un total de 107 casos de migración a la arteria pulmonar y al pulmón desde que fue lanzado el Implanon NXT (entre el 28 de agosto de 1998 y el 3 de septiembre de 2019).

Aunque no se han identificado factores de riesgo específicos, los factores de riesgo potenciales incluyen:

- inserción profunda
- inserción en un sitio inapropiado
- inserción en brazos delgados

Consejos actualizados para la inserción del implante.

Después de la recepción continua de informes, el fabricante ha explorado más a fondo la anatomía del brazo para identificar un sitio de inserción con el menor número de estructuras vasculares / neurológicas.

- Un implante debe ser insertado por vía subdérmica por un profesional de la salud debidamente capacitado.
- Revise la guía actualizada sobre cómo insertar correctamente el implante, incluido un diagrama modificado que ilustra:
 - El nuevo sitio de inserción
 - La posición correcta del brazo para la inserción (flexionado en el codo con la mano de la mujer debajo de la cabeza)
 - Cómo ver la aguja (sentándola y viéndola de lado) para evitar una inserción profunda

- El sitio recomendado para la inserción es justo debajo de la piel en el lado interno de la parte superior del brazo no dominante, a unos 8-10 cm del epicóndilo medial del húmero y a 3-5 cm posterior al surco (surco) entre el bíceps y el tríceps. músculos.
- La inserción subdérmica del implante es la mejor manera de evitar lesiones, y se cree que el uso del nuevo sitio minimiza el riesgo de migración hacia el pulmón y la lesión neurovascular en caso de inserción profunda inadvertida. El sitio de inserción se encuentra en un área que recubre el músculo tríceps, una ubicación generalmente libre de vasos sanguíneos y nervios importantes.
- El brazo de la mujer debe flexionarse en el codo con la mano debajo de la cabeza (o lo más cerca posible) durante la inserción y extracción del implante. Este aumento de la flexión debería desviar el nervio cubital del sitio de inserción, lo que podría reducir aún más el riesgo de lesión del nervio cubital durante la inserción y extracción del implante. En la inserción, es esencial ver la aguja y la carpa de la piel para garantizar la inserción subdérmica.
- Muéstrela a la mujer cómo ubicar el implante y aconseje que lo haga ocasionalmente; Si tiene alguna inquietud, debe regresar inmediatamente a la clínica para recibir asesoramiento.
- Localice cualquier implante que no pueda palparse (por ejemplo, obteniendo imágenes del brazo) y retírelo lo antes posible; realice una imagen del tórax si no puede ubicarse en el brazo.
- Los implantes insertados en el sitio anterior que pueden palparse no deben presentar un riesgo y no necesitan ser trasladados al nuevo sitio; solo reemplace los implantes si tiene inquietudes con respecto a su ubicación o si se debe realizar un reemplazo de rutina.
- La evidencia de la literatura muestra que los implantes encontrados en la vasculatura pueden endotelizarse en la arteria pulmonar. Si se localizan lo suficientemente temprano, es posible eliminarlos mediante un procedimiento endovascular.

Situación en Panamá

Hasta fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospecha de reacción adversa asociada a la migración de implantes de Etonogestrel.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAL), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

P.D. El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/nexplanon-etonogestrel-contraceptive-implants-new-insertion-site-to-reduce-rare-risk-of-neurovascular-injury-and-implant-migration#contents>
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 25/06/2020]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 25/06/2020].

AQV.....última línea.....