

NOTA INFORMATIVA PS 24/2019

INFORMACIÓN SOBRE DISPOSITIVOS INTRAUTERINOS (DIUs) FABRICADOS POR EUROGINE

PRODUCTOS AFECTADOS: Dispositivos intrauterinos (DIUs) Fabricados por EUROGINE, S.L., C/ Raurell 21-29, nave 3, 08860 Castelldefels, Barcelona. modelos

PRODUCTO	REFERENCIA	LOTES
ANCORA 375 Cu Normal	01030000	
ANCORA 375 Ag Normal	01030400	
ANCORA 250 Cu Mini	01030200	
NOVAPLUS® T 380 Ag Normal	01010500	0114 / 0614 / 1114 / 0415 /
NOVAPLUS® T 380 Ag Mini	01010600	1115 / 0216 / 0616 / 1116 /
NOVAPLUS® T 380 Ag Maxi	01010700	0217 / 0417 / 0917
NOVAPLUS® T 380 Cu Normal	01020100	
NOVAPLUS® T 380 Cu Mini	01020200	Comercializados desde el año
GOLD T® Maxi	01040000	2014 hasta febrero de 2018
GOLD T® Normal	01040100	
GOLD T® Mini	01040200	

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) distribuyó el 26 de febrero de 2018 y el 13 de marzo de 2018 a los centros sanitarios, a través de los puntos de Vigilancia de Productos Sanitarios de las comunidades autónomas, una alerta sobre la retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los dispositivos intrauterinos (DIUs) ANCORA, NOVAPLUS® y GOLD T®, fabricados por Eurogine, S.L. (España).

El problema observado era un incremento de roturas de los brazos horizontales (uno o ambos) en el momento de la extracción del DIU, por lo que su eficacia no se veía afectada y, por tanto, no se recomendaba la extracción prematura de los dispositivos.

Aunque inicialmente la mayoría de los casos notificados eran roturas en la extracción, posteriormente se han notificado casos tanto de rotura en la extracción, como de rotura in situ con expulsión espontánea total o parcial de los DIUs.

La tasa actualizada de ocurrencia de rotura en la extracción de los modelos y lotes afectados es del 0,25% y el de rotura in situ/expulsión espontánea es del 0,08%. Estas tasas son inferiores a las tasas de expulsión conocidas para cualquier DIU.



**Gobierno
de La Rioja**

La rotura in situ podría generar la expulsión total o parcial del DIU. Los síntomas que podrían sugerir una expulsión son: hilos de tracción ausentes o más largos de lo esperado, dolor abdominal, sangrado intermenstrual o postcoital, o dolor en el coito. Si bien, algunas expulsiones son asintomáticas. En caso de producirse la rotura y expulsión del DIU, la protección contraceptiva podría verse comprometida.

Los lotes de los modelos de DIUs afectados se empezaron a comercializar en el año 2014 y se retiraron del mercado en febrero de 2018, por lo que las usuarias a las que les hayan colocado un DIU de los modelos ANCORA, NOVAPLUS® y GOLD T®, con posterioridad a dicha fecha, no se encuentran afectadas por esta nota de seguridad.

RECOMENDACIONES

Teniendo en cuenta la información disponible, y consultadas la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) y la Sociedad Española de Contracepción, la AEMPS recomienda:

a) Profesionales sanitarios

1. En las visitas de seguimiento de las portadoras de alguno de los DIUs mencionados en el apartado "PRODUCTOS AFECTADOS", revise el estado de los DIUs e informe y recuerde a las usuarias sobre la forma de identificar una posible expulsión espontánea del DIU, así como las señales ante las que es necesario que acuda a la consulta.
2. Si durante la revisión del DIU sospecha que puede haber una rotura o si en el procedimiento habitual de extracción del DIU se produce una rotura, siga las recomendaciones para su extracción, indicadas en la nota de aviso de la empresa.

b) Usuarias

1. Si es portadora de un DIU, compruebe si se corresponde con alguno de los modelos y lotes que figuran en el apartado "PRODUCTOS AFECTADOS". En caso de que no disponga del número de lote, verifique si se corresponde con alguno de los modelos indicados y si se lo colocaron entre enero de 2014 y febrero de 2018.
2. Continúe con sus revisiones de seguimiento habituales y en el caso de que tenga dolor abdominal, sangrado intermenstrual o postcoital, dolor en el coito, o note algún cambio, incluidos los hilos de tracción, acuda a su profesional sanitario. 3. Si considera que necesita un consejo médico adicional, contacte con su profesional sanitario. Si su DIU no se corresponde con los mencionados en el apartado "PRODUCTOS AFECTADOS", no le afecta esta nota informativa.



**Gobierno
de La Rioja**

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tlfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Logroño, 15 de octubre de 2019

Mª José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

INFORMACIÓN SOBRE DISPOSITIVOS INTRAUTERINOS (DIUs) FABRICADOS POR EUROGINE

Fecha de publicación: 15 de octubre de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 24/2019

La AEMPS informa sobre la posible rotura de determinados Dispositivos Intrauterinos (DIUs), fabricados por Eurogine, S.L., y emite recomendaciones para profesionales de la Sanidad y usuarias.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) distribuyó el 26 de febrero de 2018 y el 13 de marzo de 2018 a los centros sanitarios, a través de los puntos de Vigilancia de Productos Sanitarios de las comunidades autónomas, una alerta sobre la retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los dispositivos intrauterinos (DIUs) ANCORA, NOVAPLUS® y GOLD T®, fabricados por Eurogine, S.L. (España).

El problema observado era un incremento de roturas de los brazos horizontales (uno o ambos) en el momento de la extracción del DIU, por lo que su eficacia no se veía afectada y, por tanto, no se recomendaba la extracción prematura de los dispositivos.

Aunque inicialmente la mayoría de los casos notificados eran roturas en la extracción, posteriormente se han notificado casos tanto de rotura en la extracción, como de rotura *in situ* con expulsión espontánea total o parcial de los DIUs.

La tasa actualizada de ocurrencia de rotura en la extracción de los modelos y lotes afectados es del 0,25% y el de rotura *in situ*/expulsión espontánea es del 0,08%. Estas tasas son inferiores a las tasas de expulsión conocidas para cualquier DIU.

La rotura *in situ* podría generar la expulsión total o parcial del DIU. Los síntomas que podrían sugerir una expulsión son: hilos de tracción ausentes o más largos de lo esperado, dolor abdominal, sangrado intermenstrual o postcoital, o dolor en el coito. Si bien, algunas expulsiones son

CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es

Página 1 de 3

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
FAX: 91 822 52 89



asintomáticas. En caso de producirse la rotura y expulsión del DIU, la protección contraceptiva podría verse comprometida.

Los lotes de los modelos de DIUs afectados se empezaron a comercializar en el año 2014 y se retiraron del mercado en febrero de 2018, por lo que las usuarias a las que les hayan colocado un DIU de los modelos ANCORA, NOVAPLUS® y GOLD T®, con posterioridad a dicha fecha, no se encuentran afectadas por esta nota de seguridad.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa está remitiendo una nota de aviso para actualizar la información a los centros y profesionales sanitarios que han colocado los productos afectados en nuestro país; en ella se incluyen las recomendaciones y acciones a seguir.

PRODUCTOS AFECTADOS

- 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: 0114 / 0614 / 1114 / 0415 / 1115 / 0216 / 0616 / 1116 / 0217 / 0417 / 0917

Comercializados: desde el año 2014 hasta febrero de 2018

Fabricados por EUROGINE, S.L., C/ Raurell 21-29, nave 3, 08860 Castelldefels, Barcelona.

RECOMENDACIONES

Teniendo en cuenta la información disponible, y consultadas la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) y la Sociedad Española de Contracepción, la AEMPS recomienda:



a) Profesionales sanitarios

1. En las visitas de seguimiento de las portadoras de alguno de los DIUs mencionados en el apartado "PRODUCTOS AFECTADOS", revise el estado de los DIUs e informe y recuerde a las usuarias sobre la forma de identificar una posible expulsión espontánea del DIU, así como las señales ante las que es necesario que acuda a la consulta.
2. Si durante la revisión del DIU sospecha que puede haber una rotura o si en el procedimiento habitual de extracción del DIU se produce una rotura, siga las recomendaciones para su extracción, indicadas en la [nota de aviso](#) de la empresa.

b) Usuaris

1. Si es portadora de un DIU, compruebe si se corresponde con alguno de los modelos y lotes que figuran en el apartado "PRODUCTOS AFECTADOS". En caso de que no disponga del número de lote, verifique si se corresponde con alguno de los modelos indicados y si se lo colocaron entre enero de 2014 y febrero de 2018.
2. Continúe con sus revisiones de seguimiento habituales y en el caso de que tenga dolor abdominal, sangrado intermenstrual o postcoital, dolor en el coito, o note algún cambio, incluidos los hilos de tracción, acuda a su profesional sanitario.
3. Si considera que necesita un consejo médico adicional, contacte con su profesional sanitario.

Si su DIU no se corresponde con los mencionados en el apartado "PRODUCTOS AFECTADOS", no le afecta esta nota informativa.

DATOS DEL DISTRIBUIDOR

Eurogine, S.L.

C/ Raurell 21-29, nave 3,

08860 Castelldefels, Barcelona.

Teléfono: 93 6304345

www.eurogine.com