



**INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE**

ALERTA DE SEGURIDAD

MIRENA® (Levonorgestrel Sistema de Liberación Intrauterino)

18 de junio de 2010

Con fecha 16 de junio de 2010 la agencia canadiense de medicamentos, Health Canada, junto con el laboratorio Bayer comunicaron, con el fin de recordar a los profesionales de la salud,, información importante de seguridad respecto del producto Mirena® (Levonorgestrel sistema de liberación intrauterino) y su asociación a casos reporte de perforación uterina en mujeres que utilizan este producto farmacéutico.

El producto farmacéutico Mirena® es un dispositivo de uso intrauterino que contiene Levonorgestrel, un fármaco anticonceptivo registrado por el Instituto de Salud Pública de Chile desde el año 2000 y cuya condición de venta es "Bajo Receta Médica". Mirena® es, a la fecha, el único producto farmacéutico registrado por el ISP, que contienen Levonorgestrel en formulación de dispositivo intrauterino.

La perforación uterina es una complicación rara, pero seria, asociada al uso de los dispositivos anticonceptivos intrauterinos y se estima que ocurre con una frecuencia de 1 de cada 1 000 a 1 de cada 10 000 inserciones. Esta perforación puede no ser detectada en el momento de la inserción del dispositivo, El riesgo de sufrir perforaciones puede ser mayor en mujeres que se encuentran en periodo de lactancia, mujeres con útero en retroversión fija, y durante el periodo postparto.

En Chile, el Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia (CENIMEF) del ISP, de acuerdo a su base de datos desde el año 2000 (año en que se registró el Mirena® en nuestro país) a la fecha, no tiene registrado ningún caso de sospecha de reacción adversa asociada al uso de Mirena®.

Con la evidencia actualmente disponible, el perfil de seguridad de Mirena® sigue siendo favorable. En relación a todo lo anteriormente expuesto y luego de una evaluación de la evidencia disponible, el ISP ha resuelto modificar los folletos de información al profesional y al paciente de Mirena® con el propósito de reforzar la información de advertencia de perforación uterina que se encuentra en el folleto actualmente vigente.

El ISP continuará monitorizando la seguridad del uso de estos medicamentos y comunicará oportunamente a la población cualquier información nueva respecto a este tema. Por lo anterior, se solicita a todos los profesionales de la salud que notifiquen al CENIMEF, toda sospecha de reacción adversa asociada al uso Mirena®.



Ingrid Heitmann

Dra. Ingrid Heitmann G.

Directora

Instituto de Salud Pública de Chile