NUEVO MEDICAMENTO A EXAMEN

COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS

http://www.euskadi.net/sanidad
http://www.osakidetza.net

N.º 61 - 2002

DIU-LEVONORGESTREL

Nombre Comercial y presentación:

MIRENA ® (Schering España)
Sistema Intrauterino de Liberación de levonorgestrel de 52 mg con una tasa inicial de liberación de 20 mcg/24h.

Condiciones de dispensación:
Producto de Diagnóstico Hospitalario financiado por Osakidetza, a través de los Servicios Farmacéuticos autorizados.

Fecha evaluación:
Enero 2002

Fecha comercialización:
Enero 2001

Calificación: APORTA EN SITUACIONES CONCRETAS ★★ La nueva especialidad farmacéutica presenta ventajas para un determinado grupo de pacientes.

Una vez realizada la evaluación del DIU-LEVONORGESTREL (DIU-LNG) a la luz de la evidencia científica disponible en este momento, el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CENM) recomienda:

ANTICONCEPCIÓN: utilizar como alternativa anticonceptiva.
MENORRAGIA IDIOPÁTICA: considerar como una alternativa a la histerectomía, a corto plazo.

Levonorgestrel es un progestágeno con acción local en la cavidad uterina que ha sido autorizado como sistema de anticoncepción y para el tratamiento de la menorragia idiopática.

La eficacia como anticonceptivo es similar o algo superior a la observada con otros DIU y sistemas anticonceptivos (tasa de embarazo 0,16 por 100 mujeres -año), con una menor probabilidad de embarazos ectópicos (0,05 por 100 mujeres-año en 5 años), con respecto a mujeres no usuarias de ningún método anticonceptivo.

En el tratamiento de la menorragia idiopática ha mostrado reducir el volumen de la hemorragia (65-90%). En mujeres candidatas a histerectomía, a los 6 meses, el 64,3% de las usuarias del DIU-LNG cancelaron la intervención frente al 14,3% de las tratadas con tratamiento convencional. No se dispone de estudios a largo plazo que permitan conocer si evita, o simplemente retrasa la histerectomía.

Durante los primeros meses puede dar lugar a sangrados intermitentes, manchado (spotting); tras 3-6 meses de tratamiento se ha reseñado la aparición de un 20% de casos de amenorrea. Además por tratarse de un tratamiento hormonal, puede presentar en los primeros meses, un perfil de reacciones adversas similar al de los progestágenos. **DIU-LNG no es el método anticonceptivo de elección para mujeres nulíparas.**

La función ovárica es normal con valores de estradiol mantenidos, incluso en caso de amenorrea. El empleo de DIU con levonorgestrel no altera la fertilidad futura. Aproximadamente el 80% de las mujeres con deseo gestacional concibieron dentro de los 12 meses siguientes a la retirada del sistema.

El DIU-LNG puede ser una alternativa anticonceptiva especialmente beneficiosa para mujeres no nulíparas con menstruaciones abundantes y prolongadas, y en las que la posible amenorrea (incertidumbre de si estaré o no embarazada) no suponga un rechazo al DIU-LNG.

El DIU-LNG debe ser considerado como tratamiento de la menorragia antes de decidir una histerectomía (será especialmente beneficioso para aquellas mujeres que quieran seguir siendo fértiles). No hay estudios a largo plazo que permitan conocer si el DIU-LNG evita o solamente retrasa la intervención quirúrgica, o si esto lo hace en mayor o menor extensión que otros tratamientos farmacológicos.

El CENM se compromete a revisar esta evaluación si surgieran nuevas evidencias que lo hicieran necesario.

Posibilidades de calificación:

Interesante	★★★★
Aporta algo	★★★
Aporta en situaciones concretas	★★
No aporta nada nuevo	★
Experiencia clínica insuficiente	¿?

COSTE TRATAMIENTO / DÍA (en euros):

INDICACIONES APROBADAS

Anticoncepción.
Tratamiento de la menorragia idiopática.

MECANISMO DE ACCIÓN

La acción anticonceptiva y terapéutica de DIU-LNG se debe principalmente a los efectos locales del levonorgestrel en la cavidad uterina:

- -inhibición de la proliferación endometrial.
- -espesamiento del moco cervical.
- -inhibición de la motilidad y funcionalidad espermática.
- -inhibición de la ovulación, en algunas mujeres.
- -provocación de una leve reacción de cuerpo extraño.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intrauterina. El sistema es eficaz durante 5 años.

EFICACIA CLÍNICA

La eficacia como anticonceptivo es similar o algo superior a la observada con otros DIU y sistemas anticonceptivos (tasa de embarazo 0,16 por 100 mujeres -año), con una menor probabilidad de embarazos ectópicos (0,05 por 100 mujeres-año en 5 años), con respecto a mujeres no usuarias de ningún método anticonceptivo.

En el tratamiento de la menorragia idiopática ha mostrado reducir del volumen de la hemorragia (65-90%). En mujeres candidatas a histerectomía, a los 6 meses, el 64,3% de las usuarias del DIU-LNG cancelaron la intervención frente al 14,3% de las tratadas con tratamiento convencional. No se dispone de estudios a largo plazo que permitan conocer si evita, o simplemente retrasa la histerectomia.

SEGURIDAD

Reacciones adversas: son más frecuentes durante los primeros meses tras la inserción, desapareciendo con el empleo prolongado. La más frecuente es la modificación de los patrones de la hemorragia menstrual. Los cambios pueden incluir oligo/amenorrea (20%), manchado, acortamiento o alargamiento de los periodos menstruales, sangrado irregular (spotting), flujo abundante, y dismenorrea.
Otras reacciones comunicadas en orden de frecuencia de aparición: cefalea; dolor abdominal inferior; dolor de espalda; alteraciones de la piel; flujo vaginal; mastalgia y otras alteraciones benignas de la mama; vaginitis; depresión; náuseas; edema.

Contraindicaciones: embarazo o sospecha del mismo; enfermedad inflamatoria pélvica actual o recurrente; infección del tracto genital inferior; endometritis postparto; aborto séptico en los últimos tres meses; cervicitis; displasia cervical; tumor maligno uterino o cervical; hemorragias uterinas anormales no diagnosticadas; anomalías uterinas congénitas o adquiridas, incluyendo miomas si estos deforman la cavidad uterina; situaciones en las que exista una susceptibilidad aumentada a las infecciones; enfermedad hepática aguda o tumor hepático; hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto.
DIU-LNG no es el método anticonceptivo de elección para mujeres nulíparas.

Precauciones: No son necesarias pruebas repetidas de embarazo en caso de amenorrea.

Interacción con alimentos y medicamentos: el efecto de los anticonceptivos hormonales puede verse disminuido por fármacos que producen una inducción de enzimas hepáticos, incluyendo la primidona, barbitúricos, fenitoína, carbamazepina, rifampicina y oxcarbazepina; este efecto también se sospecha para la griseofulvina. No se ha estudiado la influencia de estos fármacos sobre la eficacia del DIU-LNG, pero no se cree que tengan importancia debido a que los mecanismos de acción de éste son principalmente locales.

Osakidetza
Servicio vasco de salud

Esta Ficha "Nuevo medicamento a examen" se ha extraído como resumen de un **Informe de Evaluación** más extenso, que está a disposición de todos los interesados. Se puede solicitar a los Farmacéuticos de Comarca, o bien al CEVIME
Tel. 945 01 92 66 - e-mail: cevime-san@ej-gv.es

La información que aquí se presenta es la disponible hasta el momento y es susceptible de modificaciones futuras en función de los avances científicos que se produzcan.

EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SANIDAD