

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para levonorgestrel, las conclusiones científicas son las siguientes:

Dispositivos intrauterinos:

Según los artículos de la bibliografía identificados en el intervalo de presentación de informes de este procedimiento del PSUSA y como medida de precaución, el uso concomitante de **copas menstruales** debe manejarse con precaución en las mujeres que utilizan dispositivos intrauterinos que contienen levonorgestrel. En cambio, se debe dar preferencia a las compresas para reducir al mínimo el riesgo de tirar involuntariamente de los hilos al retirar la copa. Por lo tanto, se considera necesario actualizar el prospecto.

Actualmente, en la información de producto sobre los anticonceptivos hormonales orales que contienen levonorgestrel (píldoras de solo progestágeno) se indica el efecto adverso "mareo". En el caso de los dispositivos intrauterinos que contienen levonorgestrel, un TAC recuperó 2549 informes que mencionaban **mareos** independientemente del procedimiento de inserción/extracción, incluyendo 716 casos confirmados médicamente. Se han identificado casos con retirada positiva y un caso que describe una retirada positiva y una reexposición positiva con una asociación causal al menos posible o probable. Aunque los mareos son frecuentes en la población general, el tiempo de aparición fue en la mitad de los casos menos de 1 mes después de la inserción del DIU-LNG (pero independientemente de la inserción en sí) y, por lo tanto, es plausible que estén asociados con el DIU-LNG. Dado que los cambios en la presión sanguínea, que ya está listada, o las alteraciones hormonales pueden dar lugar a mareos, una relación causal para el mareo independientemente del procedimiento de extracción/inserción es por lo menos una posibilidad razonable. Por lo tanto, se solicita a los TAC para los DIU-LNG que incluyan "mareos" en la información del producto.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para levonorgestrel, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) levonorgestrel no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen levonorgestrel y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh..

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Dispositivos intrauterinos:

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa se debe agregar según la “Clasificación de Órganos del Sistema” bajo el nombre de “Trastornos vasculares”, como “frecuentes” para los DIU-LNG con 52mg o 19,5mg de levonorgestrel, y “poco frecuentes” para DIU-LNG de 13,5mg de levonorgestrel
“mareos”

Prospecto

Sección 2:

Advertencias y precauciones

[...] Se recomienda el uso de compresas. Si se usan tampones **o copas menstruales**, debe cambiarlos con cuidado para no tirar de los hilos de (nombre producto).

La sección 4 debe ser enmendada con el efecto adverso **“mareos”** como “frecuente” para DIU-LNG de 52mg o 19,5mg de levonorgestrel, y como “poco frecuente” para los DIU-LNG de 13,5mg de levonorgestrel.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de Enero 2020
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	15/03/2020
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	14/05/2020