

Implante subcutáneo:

actualización de las instrucciones de inserción/extracción para minimizar los riesgos de lesión neurovascular y desplazamiento del implante

▼Implanon NXT®
(Etonogestrel)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado de nuevas instrucciones para evitar riesgos:

- » Se han notificado casos de lesión neurovascular y desplazamiento del implante (Implanon NXT®) desde el lugar de inserción en el brazo y, en raras ocasiones, desplazamiento hacia la arteria pulmonar. Estas complicaciones pueden estar relacionadas con la inserción profunda o incorrecta de Implanon NXT®.
- » Para minimizar el riesgo de lesión neurovascular y desplazamiento del implante, se han actualizado las instrucciones de inserción/extracción del implante.

La AEMPS, en coordinación con la EMA y el resto de agencias nacionales europeas, ha acordado emitir simultáneamente una comunicación de seguridad (DHPC, sus siglas del inglés) por parte del laboratorio titular, para informar a los profesionales sanitarios de la actualización de las instrucciones de inserción/extracción a fin de minimizar los riesgos de lesión neurovascular y desplazamiento del implante.

Implanon NXT® es un implante anticonceptivo hormonal no biodegradable de una sola varilla, de acción prolongada, que se inserta subcutáneamente, y que solo contiene progestágeno (concretamente, 68 mg de etonorgestrel). Si el implante se inserta más profunda que subcutáneamente (en lo que se conoce como "inserción profunda"), pueden producirse daños neurológicos o vasculares. Los casos de inserciones profundas o incorrectas se han relacionado con parestesias (por daño neurológico) y con el desplazamiento del implante, en casos de inserción

intramuscular o en la fascia. En todo el mundo, se han identificado un total de 107 casos de desplazamiento del implante hasta la arteria pulmonar o al tórax en el periodo de tiempo comprendido desde la autorización de comercialización de Implanon NXT® (28 de agosto de 1998) hasta el 3 de septiembre de 2019.

Teniendo en cuenta el asesoramiento de expertos en la materia y tras la identificación de la zona anatómica del brazo con el menor número de estructuras vasculares/neurológicas, se han actualizado las instrucciones para localizar el lugar más adecuado de inserción del implante y la posición del brazo durante dicho procedimiento, con el fin de minimizar el riesgo de lesión neurovascular producida por una inserción profunda. **El lugar de inserción debe ubicarse sobre el músculo tríceps**, una localización generalmente sin vasos sanguíneos principales ni nervios. Además, durante el procedimiento de inserción/

extracción del implante, el brazo de la paciente debe estar flexionado a la altura del codo con su mano debajo de la cabeza (o lo más cerca posible). Este aumento de la flexión debería desviar el nervio cubital del lugar de inserción, lo que podría reducir aún más el riesgo de lesión del nervio cubital durante la inserción/extracción del implante.

Con el objetivo de minimizar lo máximo posible el riesgo de inserción profunda y sus posibles consecuencias, la ubicación correcta del implante (subcutánea) debe confirmarse mediante palpación en el momento de la inserción, tanto por el profesional sanitario (PS) como por la paciente. Se recomienda a los PS palpar el implante en cada visita de control e indicar a la paciente que contacte con su médico lo antes posible si no puede notar el implante en algún momento.

El PS debe indicar a la mujer que muestre la tarjeta de información para la paciente (TIP) en toda visita relacio-

nada con el implante. Se recomienda que la mujer acuda a consulta médica para una visita de control 3 meses después de la inserción. Los implantes

no palpables deben ser extraídos únicamente por un PS con experiencia en la extracción de implantes insertados profundamente, que esté familiarizado

con la localización de los implantes y la anatomía del brazo.

Recomendaciones

Se recomienda encarecidamente que Implanon NXT® sea insertado/extraido únicamente por profesionales sanitarios que hayan completado la formación sobre el uso del aplicador de Implanon NXT® y las técnicas de inserción/extracción del implante, y que, cuando sea necesario, se solicite supervisión previa a la inserción/extracción.

Forma de administración:

- Se incluyen videos demostrativos del procedimiento de inserción/extracción del implante, disponibles en: www.implanonxtvideos.eu.
- Se incluye una recomendación dirigida a los PS para que no intenten insertar/extraer el implante si no están familiarizados con el procedimiento para hacerlo de manera segura.

Cómo usar Implanon NXT®:

- Actualización del texto de la TIP, donde se incluye que el PS debe indicar a la paciente que guarde la tarjeta en un lugar seguro y la muestre al PS en toda visita relacionada con el uso del implante. La tarjeta contiene instrucciones para que la paciente “palpe suavemente el implante ocasionalmente para asegurarse de que conoce su ubicación y para que contacte con su médico lo antes posible si no puede notar el implante”.
- Actualización de las instrucciones relativas al lugar de inserción del

implante: debe insertarse por vía subcutánea justo bajo la piel en la cara interna de la parte superior del brazo no dominante. El lugar de inserción se sitúa en un área por encima del músculo tríceps a 8-10 cm del epicóndilo medial del húmero y 3-5 cm por debajo del canal (surco), entre los músculos bíceps y tríceps.

Cómo insertar Implanon NXT®:

- Actualización de las instrucciones relativas al lugar de inserción (sección “Cómo usar Implanon NXT®”).
- Se añaden instrucciones sobre la posición del brazo de la paciente: el brazo de la paciente debe estar flexionado a la altura del codo con su mano debajo de la cabeza (o lo más cerca posible) durante el procedimiento de inserción del implante.
- Actualización de las instrucciones e imágenes descriptivas del procedimiento de inserción. Se añaden nuevas imágenes para ayudar al PS a realizar la inserción subcutáneamente.

Cómo extraer Implanon NXT®:

- Actualización para reforzar el mensaje de que la extracción debe realizarse únicamente por un PS familiarizado con la técnica de extracción.
- Se incluyen instrucciones aclaratorias sobre el procedimiento a seguir en caso de que un implante no sea palpable.

- Se añaden instrucciones sobre la posición del brazo de la mujer (sección “Cómo extraer Implanon NXT®”).
- Actualización de las instrucciones e imágenes descriptivas del procedimiento de extracción de un implante palpable.
- Se incluye una frase destacando que *si al empujar un extremo del implante hacia abajo, el extremo opuesto no crea una protuberancia en la piel, la extracción puede ser difícil.*
- Recomendación de detener el procedimiento de extracción si no es posible sujetar el implante.
- Actualización de las recomendaciones para la extracción de los implantes no palpables, especificando que el implante solo debe ser extraído por un PS con experiencia en la extracción de implantes insertados profundamente y familiarizado con la anatomía del brazo.

Cómo sustituir Implanon NXT®:

- Se refuerza el mensaje de que se puede insertar un nuevo implante a través la misma incisión por la que se extrajo el implante anterior, siempre y cuando se encuentre ubicada conforme se indica en las instrucciones actualizadas de inserción.

¹ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Implanon NXT® - etonogestrel 68 mg, implante subcutáneo - Actualización de las instrucciones de inserción/extracción para minimizar los riesgos de lesión neurovascular y desplazamiento del implante. Comunicación dirigida a profesionales sanitarios, enero 2020. Disponible en la web: <https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2020/DHPC-etonogestrel-enero-20.pdf> (consultado 3 de febrero de 2020).