



Rhode Island Department of Health
Three Capitol Hill
Providence, RI 02908-5097

www.health.ri.gov

Preguntas y Respuestas Frecuentes Acerca del Dispositivo Intrauterino (DIU) 23 de Junio del 2010

¿Por qué el Departamento de Salud de RI ordenó a las oficinas de OB-GYN Associates, Inc que dejaran de colocar el DIU a pacientes?

El Departamento de Salud y la Junta de Licencias y Disciplinas de Médicas, a través de una investigación ha descubierto que las oficinas de OB-GYN Associates, Inc. en RI, ha estado comprando una versión del dispositivo intrauterino (DIU) Mirena y ParaGard, que no han sido aprobados por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA). El uso de drogas y dispositivos que no son aprobados por la FDA está prohibido por la ley, excepto en raras circunstancias (por ejemplo, cuando un producto está autorizado para ser probado)

¿Qué es un DIU?

Las iniciales DIU quieren decir “Dispositivo Intrauterino”. Los DIU son pequeños dispositivos, en forma de T, usualmente fabricados de un plástico flexible o de cobre. Algunos están cubiertos con un medicamento que provee protección adicional para evitar el embarazo. Un proveedor de cuidados de la salud inserta el DIU en el útero de la mujer para ayudar a evitar el embarazo. Los DIU que están aprobados por la FDA, es uno de los métodos anticonceptivos más efectivos y seguros que están disponibles.

¿Qué importancia tiene que un DIU no haya sido aprobado por la FDA?

La preocupación principal es que puede ser que los dispositivos que no están aprobados por la FDA no sean tan efectivos como los que sí han sido aprobados. Las leyes federales y estatales requieren que todas las drogas y dispositivos comprados por los proveedores de cuidados de la salud, deben ser aprobados por la FDA y comprados a través de medios aprobados por la FDA. Las drogas que no han sido aprobadas por la FDA, pueden ser demasiado fuertes o demasiado débiles, pueden contener un ingrediente activo equivocado o causar efectos secundarios cuando se usan en combinación con otras medicinas. También puede que no hayan sido fabricadas, rotuladas, almacenadas o enviadas correctamente.

¿Cómo sé si tengo implantado un DIU no aprobado por la FDA?

No todas las mujeres que se hayan implantado un DIU en las oficinas de OB-GYN Associates después del 1ro de Enero del 2009 recibieron la versión del DIU Mirena o ParaGard que no fue aprobado por la FDA. El Departamento de Salud exigió a OB-GYN Associates, que en los próximos 10 días notifiquen a todos los pacientes que desde el 1ro de Enero del 2009 les fue puesto un dispositivo no aprobado por la FDA. También se estima que alrededor de 400-500 mujeres recibieron éste dispositivo durante ese período de tiempo.

Creo que yo podría tener un dispositivo intrauterino que no fue aprobado por la FDA. **¿Qué debo hacer?** No es necesario que remueva inmediatamente su DIU. El Departamento de Salud recomienda que use otro método anticonceptivo como los condones o la abstinencia, ya que nuestra preocupación principal es que el DIU no sea tan efectivo para evitar el embarazo. Pueden empezar las pastillas anticonceptivas, los parches y las argollas anticonceptivas vaginales pero tomará 7 días para que sean efectivas, es por eso que necesita un método anticonceptivo adicional. Si usted quiere hablar de los riesgos y beneficios de remover

el DIU, llame a su proveedor de cuidados de la salud. Si usted quiere hacer una queja en contra de las oficinas OB-GYN Associates, llame al Departamento de Salud al 222-8022.

Si el DIU que tengo implantado no fue aprobado por la FDA, ¿debo removérmelo?

Cualquier mujer a la que se le implantó un DIU no aprobado por la FDA en las oficinas OB-GYN Associates, Inc., debe hablar con su proveedor de cuidado de la salud acerca de los beneficios y riesgos de remover el dispositivo. Aunque algunas mujeres opten por removerse el dispositivo, no es necesario hacerlo inmediatamente. Es muy importante que las mujeres no traten de remover el dispositivo ellas mismas. Los DIU sólo deben ser removidos por un profesional del cuidado de la salud.

Yo quiero encontrar un nuevo ginecólogo/obstetra, ¿me podría ayudar?

El Hospital “Women and Infants” tiene una línea para referidos médicos que la ayudará a encontrar un nuevo médico. Puede contactar esa línea llamando al 1-800-921-9299. El hospital también tiene una Clínica de Consultas de Anticonceptivos, que le ayudará a entender los riesgos y beneficios de remover su DIU y pueden removérselo si así usted lo desea. El número para hacer su cita es 274-1122 extensión 2721. El horario es de lunes a viernes de 8 AM a 4 PM. Habrá personal disponible que habla español.

Tengo un DIU que fue implantado en otra oficina. ¿Cómo sé si fue aprobado por la FDA?

En estos momentos no tenemos evidencias de que alguna otra oficina además de la OB-GYN Associates, Inc ha comprado dispositivos no aprobados por la FDA. Si usted sabe de oficinas que han estado usando dispositivos no aprobados por la FDA o que fueron comprados a través de fuentes internacionales, por favor llame al Departamento de Salud al 222-8022 / RI Relay 711.

¿Cómo sé si yo he recibido cualquier otra droga o dispositivo no aprobado por la FDA?

En estos momentos, no tenemos evidencias de que las oficinas de OB-GYN Associates Inc. o de ninguna otra oficina en RI que hayan comprado o usado otras drogas o dispositivos médicos no aprobados por la FDA. Si usted cree que ha recibido de su proveedor de cuidados de la salud un producto no aprobado por la FDA, por favor reporte ésta información al Departamento de Salud llamando al 222-8022 / RI Relay 711.

¿Debo preocuparme si tengo un DIU que fue implantado en una de las oficinas de OB-GYN Associates antes de Enero 1, 2009?

En estos momentos, no tenemos evidencias de que antes de Enero del 2009, las oficinas de OB-GYN Associates hayan comprado o implantado ningún DIU no aprobado por la FDA.

¿Podría un DIU, no aprobado por la FDA, evitar que me embarace?

Como no se puede verificar la efectividad de los DIU no aprobados por la FDA para prevenir el embarazo, el Departamento de Salud recomienda que las mujeres con estos DIU usen otro método anticonceptivo, tales como condones o abstinencia, Si usted queda embarazada, tan pronto como se entere, hable con su proveedor de cuidados de la salud acerca de remover el DIU. Si usted está embarazada y tiene un DIU, existe un incremento en los riesgos de:

- embarazo utópico
- infecciones peligrosas en la pelvis
- aborto espontáneo
- parto prematuro

El riesgo de embarazo mientras usa un DIU aprobado por la FDA es muy bajo.

¿Puedo usar cualquier forma adicional de método anticonceptivo?

Puede empezar a usar pastillas anticonceptivas, parches y argollas anticonceptivas vaginales, pero tomarán 7 días para empezar a ser efectivas; es por esto que necesita un método anticonceptivo adicional. Por eso, para evitar un embarazo inmediatamente, usted debe usar un método tipo barrera como los condones.

¿Por cuánto tiempo debo usar el anticonceptivo adicional?

Usted debe continuar usando un método anticonceptivo adicional hasta que su DIU sea reemplazado o hasta que empiece un nuevo método anticonceptivo indicado por su proveedor de cuidados de la salud.

Si tengo un DIU, ¿Cuáles son las señales y síntomas de un problema serio?

Los DIU aprobados por la FDA son muy seguros y efectivos para la mayoría de mujeres. Hay posibles efectos secundarios usando los DIU aprobados por la FDA, pero problemas serios son escasos. Los efectos secundarios incluyen dolor de leve a moderado, cuando el DIU es colocado, dolor de espalda o cólicos por algunos días, sangrado entre ciclos menstruales en los primeros tres a seis meses, menstruación irregular en los primeros tres a seis meses (con Mirena) y menstruación más abundante y peores cólicos menstruales (con ParaGard).

Los problemas serios con DIU aprobados por la FDA son raros. Si usted tiene fiebre o dolor abdominal, si sufre una hemorragia inesperada o cólicos no relacionados con su período menstrual o si usted tiene cualquier otra preocupación relacionada con su salud, llame a su proveedor de cuidados de la salud.

¿Tienen efectos secundarios u otro riesgo a la salud estos dispositivos no aprobados por la FDA?

En este momento, el Departamento de Salud de Rhode Island no cree que haya incremento de riesgos a la salud relacionados con estos dispositivos. No ha habido reportes sobre reacciones adversas. La mayor preocupación es la falta de efectividad en la prevención de embarazo.

¿Como se remueve éste dispositivo?

Remover o reemplazar éste dispositivo es usualmente simple. Su proveedor del cuidado de la salud lo puede hacer. **Ninguna mujer nunca debe tratar de remover el dispositivo por si misma o ninguna otra persona que no sea un profesional de la salud. Heridas serias podrían ocurrir.**

¿ Remover el dispositivo duele?

Usualmente, el remover el dispositivo no es doloroso. Esto varia en cada mujer, hable con su proveedor de cuidados para más información.

¿Quien pagará por el costo para remover un dispositivo no aprobado por la FDA?

Esta información todavía no ha sido determinada.

¿Que tan pronto después de que el dispositivo ha sido removido, puedo tener otro dispositivo implantado?

Usualmente puede tener otro dispositivo implantado inmediatamente, para más información debe consultar con su proveedor de cuidados.

¿Quien pagará por el implante de un nuevo dispositivo?

Esta información todavía no ha sido determinada.