



NOTA INFORMATIVA

PUBLICACIÓ DE LA GUIA D'ACTUACIÓ AMB PACIENTS PORTADORES DEL DISPOSITIU ESSURE®

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) va encarregar a la Societat Espanyola de Ginecologia i Obstetrícia (SEGO) l'elaboració d'una guia d'actuació amb pacients portadores d'un dispositiu ESSURE®, per tal de donar una atenció sanitària amb les màximes garanties a aquestes dones. Aquesta guia és una actualització de la publicada per la SEGO l'any 2016 i inclou els símptomes al·lèrgics a valorar a l'atenció primària. Així mateix, afegeix la derivació a serveis d'al·lèrgia si els símptomes persisteixen, i la realització de TAC en revisions si no es detectés el dispositiu per ecografia transvaginal i radiografia absominal. En l'elaboració també hi han intervingut pacients.

L'Essure® és un sistema anticonceptiu permanent, dissenyat perquè s'utilitzi com un microinsert d'oclusió de les trompes de Falopi. És un producte sanitari implantable fabricat per l'empresa Bayer Healthcare LLC., d'Alemanya. L'agost del 2017 aquest producte es va deixar de comercialitzar a l'Estat espanyol.

La informació relacionada amb la suspensió de comercialització del producte Essure® i la *Guía de actuación ante una paciente portadora del dispositivo ESSURE®* es poden consultar al web de l'AEMPS (www.aemps.gob.es) als apartats *Productos sanitarios > Vigilancia de productos sanitarios > Información sobre el dispositivo Essure®*.

Els objectius d'aquesta guia d'actuació són:

- Donar una informació i atenció adequades a qualsevol dona que presenti efectes adversos relacionats amb un dispositiu Essure® i, en general, a qualsevol dona portadora d'un d'aquests dispositius.
- Oferir, a les dones que porten un dispositiu Essure® implantat, les màximes garanties de seguretat en el procediment de retirada i en el seguiment posterior, a partir de les revisions oportunes,.
- Garantir que les pacients reben una informació adequada relacionada amb la intervenció de retirada dels dispositius Essure® i que se'ls dona el consentiment informat específic corresponent.

Les dades dels estudis disponibles no qüestionen la relació benefici/risc del dispositiu Essure®.

Així mateix, aprofitem per recordar-vos que la notificació d'incidents amb productes sanitaris s'ha de fer d'acord amb les instruccions que consten a la nota informativa *Directrius per a l'aplicació del sistema de vigilància per als centres i professionals sanitaris* i els formularis



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

**Direcció General d'Ordenació Professional
i Regulació Sanitària**

associats (III i IV) disponibles al web del Departament de Salut: <http://salutweb.gencat.cat> i a “Àmbits d’actuació > Empreses i establiments > Farmacèutiques > Productes sanitaris > Vigilància i seguretat en l’ús de productes sanitaris”. Aquests formularis s’han d’adreçar per correu electrònic (controlfarmaceutic.salut@gencat.cat) al Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris.

Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris
Barcelona, 17 d’octubre de 2018