

Referencia: SOFM/MJA/essure/apf

Fecha: 18/10/2018

Ref AEMPS: PS 21/2018

NOTA INFORMATIVA

GUÍA DE ACTUACIÓN PARA PACIENTES PORTADORAS DEL IMPLANTE ANTICONCEPTIVO ESSURE

El 7 de agosto de 2017 la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) hizo pública la decisión suspender por tres meses el certificado CE de conformidad que amparaba al implante anticonceptivo ESSURE®, requiriendo a los responsables al cese de su comercialización y a los centros y profesionales sanitarios a suspender su implantación, a raíz de esta decisión la empresa fabricante dejó voluntariamente de distribuir el implante.

A 11 de septiembre de 2018, la AEMPS ha recibido un total de 962 notificaciones de complicaciones atribuidas al dispositivo, si bien pueden ser menos al existir alguna duplicidad. Según estimaciones de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) 80.000 pacientes tienen implantado Essure en nuestro país.


16 de octubre de 2018 la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social ha presentado una guía, elaborada por la SEGO a petición de la AEMPS, con el fin de facilitar **información a las usuarias** que refieran efectos adversos, así como **proporcionar pautas de extracción segura** en el procedimiento de retirada, la realización de un **seguimiento adecuado** y establecer un **consentimiento informado específico** para la retirada del anticonceptivo que garantice a las pacientes recibir la información necesaria.

El objetivo de la AEMPS es que tenga la mayor difusión posible entre especialistas en **Ginecología y Atención Primaria** para que si una mujer informa de una complicación reciba la atención apropiada y pueda ser valorada para su derivación al especialista.

Esta guía, que ahora se adjunta, es una actualización de la ya publicada por la SEGO en 2016, incorpora a todo tipo de portadoras e incluye los síntomas alérgicos a valorar en Atención Primaria. Del mismo modo, añade la derivación a servicios de alergia, si persisten los síntomas, y la realización de TAC en revisiones si no se detectara el dispositivo por ecografía transvaginal y radiografía abdominal.

La guía se encuentra también disponible en la página web https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2018/NI-PS_21-2018-Guia-Essure.htm

Logroño, 18 de octubre de 2018


M^a José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS.



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia