



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/34130

21/05/2018

89778

AUTOR/A: FERNÁNDEZ DÍAZ, Jesús María (GS); TUNDIDOR MORENO, Victoria Begoña (GS)

RESPUESTA:

En relación con la pregunta de referencia, se informa que el Estudio de abril de 2017 efectuado por las autoridades francesas no cuestionan la relación beneficio/riesgo del implante Essure.

Por otra parte, el Estudio de biocompatibilidad realizado en octubre de 2017 por la North American Science Associates Inc. (NAMSA) concluye que no se espera que el uso del inserto Essure produzca una respuesta biológica adversa en los pacientes. Esta evaluación del riesgo indica que la probabilidad de un efecto tóxico del inserto Essure es insignificante y que el dispositivo puede considerarse seguro para su uso como se pretendía.

Cabe señalar que la información remitida en las notificaciones efectuadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) no permite determinar si las retiradas efectuadas se han producido por voluntad propia de las pacientes o como consecuencia de daños relacionados con el dispositivo.

La AEMPS solicitó la colaboración a la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) para la elaboración de un protocolo para la colocación y retirada del Essure, que contemplara, además, aspectos de información y consentimiento de la paciente. Por su parte, la SEGO publicó una Guía de actuación y documentos de consentimiento informado para la colocación y retirada completa del dispositivo, a disposición de los profesionales sanitarios.

Asimismo, la AEMPS solicitó a la SEGO la revisión de la Guía de actuación publicada a fin de actualizar la información, en caso necesario, a la luz de estas últimas recomendaciones. Por el momento no se puede proporcionar una fecha concreta para su finalización.

La AEMPS puede facilitar los datos relativos al número de notificaciones recibidas a través de las Comunidades Autónomas y/o profesionales sanitarios, que en ningún caso incluirían datos personales.



La empresa fabricante del dispositivo Essure es Bayer Pharma AG, Alemania, y el distribuidor en España es Bayer Hispania, SL. La AEMPS permanece en contacto con la empresa Bayer para el seguimiento de la situación en España.

Por último, cabe señalar que el grupo de trabajo europeo -al que pertenece la AEMPS- permanece activo.

Madrid, 30 de julio de 2018