

## A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

D. JESÚS MARÍA FERNÁNDEZ DÍAZ, Diputado por Navarra, perteneciente al Grupo Parlamentario Socialista del Congreso, al amparo de lo establecido en el artículo 185 y siguientes del vigente Reglamento del Congreso de los Diputados, presenta la siguiente pregunta para que le sea contestada por escrito.

### EXPOSICION DE MOTIVOS

Essure® es un sistema anticonceptivo permanente, diseñado para utilizarse como microinserto de oclusión de las trompas de Falopio y que actúa de manera mecánica provocando una reacción de cuerpo extraño que produce la oclusión de la trompa.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitió un comunicado el pasado 7 de Agosto de 2017 (Nota 15/2017) respecto de este implante en el que por una parte se afirma que los últimos datos existentes, basado en un estudio epidemiológico francés de seguimiento de mujeres con este tipo de implante, “no cuestionan la relación beneficio/riesgo del implante Essure®, por lo que no procede aconsejar la retirada del dispositivo ni modificar las pautas de seguimiento de las personas portadoras; remitiendo a las pacientes que experimenten algún síntoma a consultar con su médico”. Sin embargo en la misma nota se informa de que al haber sido retirado el certificado de marcado CE por las autoridades irlandesas “se requiere a la empresa distribuidora en nuestro país a que cese la comercialización del producto y proceda a su retirada del mercado. Igualmente, como medida de precaución, los centros y profesionales sanitarios que dispongan del producto Essure®, deben cesar en su utilización. Los productos sanitarios para ser comercializados en la Unión Europea necesitan estar amparados por un certificado CE de conformidad tras haber sido evaluados por un organismo notificado. El marcado CE colocado en los productos indica el cumplimiento con los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la regulación europea.”

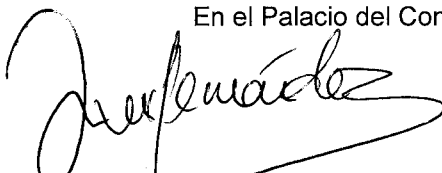
Posteriormente, la Nota 17/2017 de 19 de Septiembre de la misma Agencia comunica la decisión del laboratorio fabricante de cesar la comercialización de este producto en todo el mundo, excepto en EEUU, de forma voluntaria y por motivos comerciales. En dicha Nota la AEMPS reitera que: “los datos disponibles siguen sin cuestionar la relación beneficio/riesgo del dispositivo, por lo que se mantienen las indicaciones dadas en la nota informativa de la AEMPS de 7 de agosto de no aconsejar la retirada del dispositivo ni modificar las pautas de seguimiento de las personas portadoras. Las pacientes que experimenten alguna sintomatología deben consultar con su médico.”

Esta situación ha generado una gran incertidumbre entre las mujeres que en España han recibido este microimplante como es fácilmente entendible.

Con relación a este implante se realizan las siguientes preguntas al Gobierno para su respuesta por escrito:

1. ¿Cuántas mujeres en España se estima son portadoras del implante Essure®?
2. ¿Cuántos casos de efectos secundarios se han informado a la red de vigilancia de productos sanitarios de la AEMPS? ¿Cuál ha sido el resultado de los estudios realizados sobre los efectos secundarios reportados? ¿Qué seguimiento se ha hecho de los casos?
3. ¿A qué se debe la retirada del certificado CE de los dispositivos Essure®? ¿Existe sospecha sobre la seguridad de estos dispositivos?
4. ¿Cuáles son los criterios recomendados actualizados respecto de la retirada de estos implantes?
5. ¿A cuántas mujeres se les ha retirado el implante Essure® en España por problemas de efectos secundarios o por voluntad propia? ¿Con qué técnica?
6. ¿Se conoce qué problemas está dando la retirada de estos implantes? ¿Se hace un seguimiento estructurado con carácter nacional de estas retiradas?
7. ¿Qué información se está dando por parte del Ministerio y AEMPS a los profesionales y a las afectadas sobre la seguridad, eficacia, y sobre las recomendaciones de seguimiento y eventual extracción del dispositivo?
8. ¿Qué actuaciones está llevando a cabo el laboratorio fabricante para hacer seguimiento de los efectos secundarios de este dispositivo, después de retirada su comercialización, y para garantizar una reparación integral de los daños que haya podido producir o produzca en el futuro?
9. ¿Se está contando con las mujeres afectadas por este implante en la preparación de las actuaciones necesarias (protocolos, documentos de consentimiento informado, información sobre reclamaciones....) para el seguimiento y extracción, en los casos que así se decida por parte de las mujeres y sus profesionales, del implante?

En el Palacio del Congreso de los Diputados, a 6 de marzo de 2018.



EL DIPUTADO  
JESÚS MARIA FERNÁNDEZ DÍAZ



PORTAVOZ DEL GRUPO PARLAMENTARIO SOCIALISTA  
21/SA/bgf/102