

A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Al amparo de lo establecido en el artículo 185 y siguientes del Reglamento del Congreso de los Diputados, la diputada que suscribe formula la siguiente pregunta dirigida al Gobierno para su respuesta escrita.

Essure es un sistema anticonceptivo permanente. Se trata de un dispositivo dinámico que contiene un muelle expandible de níquel-titanio y en su interior **fibras de polietilentereftalato (PET)**, fibras de poliéster, aleación de titanio, níquel y acero inoxidable, de 4 cm de extensión y 0.8 mm. de grosor, que se introduce en las trompas de Falopio mediante una histeroscopia a través del cuello uterino. Las fibras de PET ocasionan una reacción local del tejido que, tras un periodo de varios meses, va creando una obstrucción cada vez más progresiva, ya que hacen que crezca un tejido (fibrosis) que obstruye la trompa lo que genera el efecto anticonceptivo. Se implanta de forma ambulatoria en la consulta médica.

Un millón de mujeres son usuarias de este dispositivo. En 2015, El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad admitió que se habían recibido 240 notificaciones y que procedería a su estudio.

Alguno de los efectos adversos notificados son dolores en la zona pélvica y abdominal; aunque también hay cientos de casos de alergia al níquel (uno de los componentes del dispositivo) o perforación de las trompas. Se han documentado asimismo embarazos no deseados por un mal funcionamiento del implante. Las fibras de PET son consideradas como disruptores endocrinos, que son sustancias químicas que pueden interferir con el sistema endocrino y que pueden tener efectos inmunológicos. Esto puede provocar efectos secundarios hormonales como aumento de peso, irregularidades menstruales o migrañas. Sin embargo la información que el fabricante pone a disposición de las usuarias sobre el anticonceptivo no incluye en ningún momento aspectos cuyo conocimiento es necesario antes de la implantación del anticonceptivo, como sucede con las posibles alergias al níquel, entre otros.

El 13 de junio de 2017 el Reino Unido retiró el medicamento, y en septiembre de ese mismo año la Agencia Española del Medicamento lo retiró en España de manera temporal. La suspensión del certificado tenía efectos desde el 3 de agosto de 2017, por un periodo de 90 días, hasta el 2 de noviembre de 2017, aunque ya es definitivo, tras dejar de comercializarlo la propia empresa Bayer en Europa. La farmacéutica aduce que “no se terminaron de cerrar las cuestiones asociadas al proceso de recertificación antes de la fecha el vencimiento del mercado vigente, que expiraba el pasado 3 de agosto”. Ello provocó que la comercialización del medicamento se paralizara en los mercados con sello CE.

Sin embargo es inevitable pensar que en los motivos que alegan, esos “motivos comerciales”, se esconde otra realidad, la de muchos miles de mujeres afectadas que desde hace años vienen exponiendo abiertamente sus problemas tanto a la Agencia

Española del Medicamento como a la Sociedad Española de Ginecología, así como a la misma empresa Bayer en su junta de accionistas de 2016.

A pesar de la retirada del anticonceptivo muchas mujeres siguen sufriendo sus efectos a día de hoy. Es necesario acometer la retirada de estos implantes a las mujeres afectadas, evitando la variabilidad que pueda originar la atención en una u otra Comunidad Autónoma, analizando cada caso en particular y tratando los efectos secundarios si los hubiera. En principio, y según datos de la Asociación Española de Afectadas por Essure, son **80.000 mujeres a las que se ha implantado Essure desde su lanzamiento en España en el 2003**, con más de 1.000 afectadas por efectos adversos.

Finalmente, existen múltiples de demandas que culpan directamente al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, al Sistema Nacional de Salud y a la Agencia Española del Medicamento "por error en la vigilancia y control sanitario del producto, así como en la evaluación de las notificaciones de incidentes recibidas y elaboración de alertas informativas y sanitarias".

Por todo ello, planteamos las siguientes preguntas:

¿Existe en todas las Comunidades Autónomas un protocolo de retirada del implante Essure?

¿Tiene conocimiento el Gobierno de cuántas mujeres llevan puesto actualmente este método anticonceptivo?

¿Tiene conocimiento el Gobierno de cuántas mujeres están afectadas por efectos adversos atribuibles al implante en España?

¿Qué piensa hacer el Gobierno para paliar los daños causados a mujeres de todo el territorio estatal?

¿Cuántas notificaciones sobre problemas relativos al Essure se han remitido al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS, de acuerdo al procedimiento establecido?

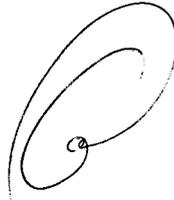
¿Pueden adjuntar a las respuestas una copia del protocolo relativo al consentimiento que daban las mujeres cuando se les implantaba el Essure y de la información que recibían sobre el mismo, además del protocolo de la técnica para su implantación?

¿En cuanto al uso de níquel, que forma parte de Essure, cuántas pruebas de sensibilidad hay registradas en mujeres a las que se ha implantado el dispositivo Essure? Tanto antes como después de implantado el método contraceptivo.

¿Tiene previsto el Gobierno identificar todos los daños producidos tras la implantación del Essure? ¿Y solicitar compensación de daños a la empresa?

¿Puede confirmar el Ministerio que desde el 3 agosto del 2017 no se han implantado dispositivos Essure en España?

Palacio del Congreso de los Diputados
Madrid, 20 de marzo de 2018



Fdo.: Eva García Sempere
(Izquierda Unida)
Diputada GCUP-EC-EM