



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/31141

20/03/2018

80890

AUTOR/A: GARCÍA SEMPERE, Eva (GCUP-ECP-EM)

RESPUESTA:

En relación con la pregunta de referencia, se informa que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) solicitó la colaboración de 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. La SEGO publicó una guía de actuación y documentos de consentimiento informado para la colocación y retirada del dispositivo, a disposición de los profesionales sanitarios.

Según estimaciones de la SEGO, en España hay unas 80.000 mujeres implantadas con Essure.

Hasta el pasado mes de mayo los casos notificados a la AEMPS fueron 782, si bien se trata de un dato aproximado, puesto que podría incluir casos duplicados al recibirse de distintas fuentes.

La AEMPS investiga y realiza el seguimiento de todas las notificaciones recibidas y mantiene actualizada la información de los casos notificados de pacientes que refieren diversas complicaciones con el uso del dispositivo Essure.

Cabe señalar que la actuación de los profesionales en los centros sanitarios es de carácter asistencial y se encuentra fuera del ámbito de actuaciones de la AEMPS.

Por otra parte, hay que indicar que no se ha recibido en la AEMPS, por parte de los profesionales sanitarios, información relativa al número de pruebas de sensibilidad registradas en mujeres a las que se les ha implantado el dispositivo.

La AEMPS informó sobre el cese de la comercialización del anticonceptivo permanente Essure mediante la Nota informativa PS 15/2017, de 7 de agosto de 2017, publicada en su página web, a la que se puede acceder a través del siguiente enlace:

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/controlMercado/2017/NI-PS_15-2017-Essure.htm



Asimismo, mediante Nota informativa PS 17/2017, de 19 de septiembre, la AEMPS informó de la decisión de la empresa de cesar voluntariamente, por motivos comerciales, la comercialización del producto. A dicho documento se puede acceder a través del siguiente enlace:

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/controlMercado/2017/NI-PS_17-2017-Essure.htm

Madrid, 18 de julio de 2018

