



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/34278

22/05/2018

89986

AUTOR/A: TUNDIDOR MORENO, Victoria Begoña (GS)

RESPUESTA:

En relación con la pregunta de referencia, se informa que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en el momento que se suspendió el certificado CE (Conformidad Europea) ordenó a la empresa distribuidora en nuestro país que cesara la comercialización del producto y procediera a su retirada del mercado.

Cabe señalar que, en la actualidad, la AEMPS permanece en contacto con la empresa para el seguimiento de las actuaciones.

La AEMPS, asimismo, 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, hay que indicar que 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. 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.

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

De acuerdo con la información disponible hay que señalar que el dispositivo Essure® se ha implantado tanto en centros públicos como en clínicas privadas.

Hasta el pasado mes de junio, los casos notificados a la AEMPS fueron 823, si bien el dato es aproximado, puesto que podría incluir casos duplicados al recibirse de distintas fuentes.

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



Por otra parte, cabe informar que los implantes para la obstrucción tubárica por vía histeroscópica se encuentran incluidos en el Anexo I de la Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio, por la que se modifican los anexos II, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos.

La AEMPS ha tenido en cuenta la información obtenida y compartida en el grupo europeo, entre la que se encuentra la información del estudio epidemiológico realizado por las autoridades francesas en abril de 2017 y la relativa al estudio de biocompatibilidad realizado por la North American Science Associates Inc. (con sus siglas en inglés, NAMSA) en octubre de 2017, así como las notificaciones recibidas en España, de lo que se extrae lo siguiente:

- Los resultados del estudio realizado por las autoridades francesas no cuestionan la relación beneficio/riesgo del implante Essure®.
- El estudio de biocompatibilidad realizado por 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.

Hay que señalar que la AEMPS ha actuado en línea y en los mismos tiempos que el resto de autoridades europeas.

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 y, mediante Nota informativa PS 17/2017, de 19 de septiembre, la informó de la decisión de la empresa de cesar voluntariamente, por motivos comerciales, la comercialización del producto.

Madrid, 27 de julio de 2018