



NOTIFICACIÓ D'ALERTA DE PRODUCTE SANITARI 2017-433

**Actualització de la informació sobre el cessament de la comercialització de
l'anticonceptiu permanent ESSURE®**

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha estat informada per Bayer Hispania, S.L, de la decisió del fabricant Bayer Pharma AG., Alemanya, de cessar la distribució i venda de l'implant **ESSURE®** a tots els països, excepte als Estats Units, de forma voluntària i per motius comercials.

Les dades dels estudis existents segueixen sense qüestionar la relació benefici/risc del dispositiu, per tant, no s'ha d'aconsejar la retirada del dispositiu ni modificar les pautes de seguiment de les dones portadores.

Us adjuntem la nota informativa de l'AEMPS (PS 17/2017) per tal que en tingueu coneixença i pugueu donar les instruccions corresponents.

Aprofitem per a demanar-vos que si al vostre centre es detecta algun incident amb un producte sanitari es comunicui seguint les instruccions que consten a la nota informativa *Directrius per a l'aplicació del sistema de vigilància per als centres i professionals sanitaris* i els formularis associats disponibles al web del Departament de Salut: <http://salutweb.gencat.cat> i a "*Àmbits > Empreses i establiments > Empreses farmacèutiques > Productes sanitaris > Vigilància i seguretat en l'ús de productes sanitaris*". Aquests formularis s'han d'adreçar per fax (**93 227 2990**) o per correu electrònic (controlfarmaceutic.salut@gencat.cat) al Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris.

El cap de servei de Control Farmacèutic
i Productes Sanitaris

Salvador Cassany Pou
Barcelona, 21 de setembre de 2017



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE EL
CESE DE LA COMERCIALIZACIÓN DEL
ANTICONCEPTIVO PERMANENTE ESSURE**

Fecha de publicación: 19 de septiembre de 2017

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, CONTROL DEL MERCADO
Referencia: PS, 17/2017

La AEMPS informa de la decisión del fabricante Bayer Pharma AG., Alemania, de cesar la comercialización del implante ESSURE® por motivos comerciales en todos los países excepto en Estados Unidos y por tanto no seguir con el procedimiento de renovación del certificado de mercado CE para su comercialización en la Unión Europa.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa Bayer Hispania, S.L., de la decisión del fabricante Bayer Pharma AG., Alemania, de cesar, de forma voluntaria y por motivos comerciales, la distribución y venta del implante ESSURE® en todos los países excepto en Estados Unidos. En consecuencia, no continuará con el procedimiento de renovación del certificado de mercado CE para su comercialización en la Unión Europea y por tanto en España.

La AEMPS requirió a la empresa Bayer el cese de la comercialización y la retirada del mercado a raíz de la suspensión, el 3 de agosto de 2017, del certificado CE de conformidad emitido por el Organismo Notificado Irlandés NSAI. La AEMPS informó de esta decisión en la nota informativa 15/2017 publicada el pasado 7 de agosto. En la nota se indicaba igualmente que los centros y profesionales sanitarios, como medida de precaución, debían cesar en su utilización. El producto ESSURE®, por lo tanto, ya no se estaba comercializando en nuestro país.



Los datos de los estudios existentes 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.

La AEMPS permanece en contacto con la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) para el seguimiento de la situación en España.