



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

**CESE DE LA COMERCIALIZACIÓN Y DE LA
UTILIZACIÓN DEL ANTICONCEPTIVO PERMANENTE
ESSURE. LOS DATOS EXISTENTES NO
CUESTIONAN LA RELACIÓN BENEFICIO/RIESGO
DEL DISPOSITIVO**

Fecha de publicación: 7 de agosto de 2017

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, CONTROL DEL MERCADO
Referencia: PS, 15/2017

La AEMPS informa de la suspensión por tres meses del certificado CE de conformidad que ampara al implante ESSURE[®] fabricado por Bayer Pharma AG., Alemania. La AEMPS ha requerido al distribuidor que cese la comercialización de los productos. Los centros y profesionales sanitarios deben cesar su implantación. Los datos existentes no cuestionan la relación beneficio/riesgo del dispositivo.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa Bayer Hispania, S.L., de la suspensión temporal del certificado de marcado CE, emitido por el Organismo Notificado Irlandés NSAI, con número de identificación 0050, en el marco de su procedimiento de renovación del certificado para el implante ESSURE[®], fabricado por Bayer Pharma AG., Alemania, al haber requerido información complementaria a la empresa. La suspensión del certificado tiene efectos desde el 3 de agosto de 2017 y por un periodo de 90 días hasta el 2 de noviembre de 2017.

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.



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.

Al no disponer de un certificado de marcado CE en vigor, la AEMPS ha requerido a la empresa distribuidora en nuestro país, 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.**

Este producto se distribuye en España por la empresa Bayer Hispania, S.L., sita en Avda. Baix Llobregat 3-5, 08970 Sant Joan Despi, Barcelona.

Las mujeres que estuvieran a la espera de una implantación por este método de esterilización definitivo, deberán valorar con su médico los métodos de contracepción disponibles más adecuados y sus eventuales efectos indeseables.

Los datos procedentes del estudio epidemiológico francés del 19 de abril de 2017, en el que se ha tenido en cuenta los datos de la literatura, del seguimiento y los resultados de un estudio epidemiológico sobre más de 100.000 mujeres, 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. Las pacientes que experimenten alguna sintomatología deben consultar con su médico. <http://ansm.sante.fr/L-ANSM2/Comites-scientifiques-specialises-temporaires/Comites-scientifiques-specialises-temporaires/Comites-scientifiques-specialises-temporaires/CSST-Dispositif-de-sterilisation-definitive-Essure>

Cualquier problema relacionado con el producto ESSURE® debe ser comunicado al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS, de acuerdo al procedimiento establecido en nuestra página Web. [Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios.](#)