

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PUBLICACIÓN DE LA GUÍA DE ACTUACIÓN ANTE UNA PACIENTE PORTADORA DEL DISPOSITIVO ESSURE®

Fecha de publicación: 16 de octubre de 2018

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 21/2018

La AEMPS informa de la publicación de la “Guía de actuación ante una paciente portadora del dispositivo ESSURE®”, destinada a su utilización por los profesionales y centros sanitarios españoles en la atención a las pacientes portadoras de este dispositivo, en su retirada y en el seguimiento de las pacientes.

La guía de actuación ante una paciente portadora del dispositivo ESSURE® ha sido elaborada por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) a requerimiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) con el fin de prestar una atención con las máximas garantías a las mujeres portadoras de dispositivos Essure®. La guía es una actualización de la publicada por la SEGO en 2016. Esta guía ha contado, igualmente, con la contribución de las pacientes.

Essure® es un sistema anticonceptivo permanente, diseñado para utilizarse como microinserto de oclusión de las trompas de Falopio. Se trata de un producto sanitario implantable, cuyo fabricante es la empresa Bayer Healthcare LLC., Alemania. Este producto dejó de comercializarse en España en agosto de 2017. (Ver información en la página Web de la AEMPS: [nota informativa 15/2017](#) publicada el 7 de agosto de 2017 y [nota informativa 17/2017](#) publicada el 19 de septiembre de 2017).

Los objetivos de esta guía de actuación son:

- Proporcionar la información y atención adecuada a toda mujer que refiera efectos adversos relacionados con los dispositivos Essure® y en general a cualquier portadora de estos dispositivos que lo requiera.
- Ofrecer a todas las pacientes que tienen implantado el dispositivo Essure®, las máximas garantías de seguridad en el procedimiento de retirada, así como la realización de un seguimiento adecuado, mediante las oportunas revisiones posteriores.

CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es

Página 1 de 2

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10



- Garantizar que las pacientes reciben una adecuada información relacionada con la intervención que les va a ser practicada y que se les entrega el consentimiento informado específico para la retirada de los dispositivos Essure®.

La guía completa, se encuentra en la página Web de la AEMPS, [Información sobre ESSURE®](#).

Los datos de los estudios existentes siguen sin cuestionar la relación beneficio/riesgo del dispositivo. Las pacientes que experimenten alguna sintomatología deben consultar con su médico.