

A: TUTTE le specialità mediche e gli specialisti di rilievo

Specialità di rilievo:

Allergia e immunologia, Odontoiatria, Medicina di emergenza, Studio di famiglia, Gastroenterologi, Chirurghi generali, Medicina interna, Ostetrici / ginecologi, Chirurgia orale e maxillo-facciale, Gestione del dolore, Cure primarie, Psicologi / Psichiatri, Reumatologi

Oggetto: Gestione di ESSURE, dispositivo per il controllo delle nascite permanente, con reazione locale e sistemica ai corpi estranei

2/26/20

Caro Collega,

Mi chiamo Dr. Julio Cesar Novoa, M.D. Sono un ostetrico-ginecologo praticante e ho gestito la cura dei pazienti con complicazioni associate al sistema di controllo delle nascite permanente ESSURE, prodotto e commercializzato dalla Bayer Corporation.

Negli ultimi 6 anni, ho fatto consulenza nella cura di oltre 600 donne con il dispositivo ESSURE e sono un consulente medico che collabora con organizzazioni internazionali e forum di social media riguardanti ESSURE. Ciò include il forum Facebook Essure Problems degli STATI UNITI, nonché una serie di forum Facebook internazionali associati a complicanze mediche del dispositivo di controllo delle nascite permanenti ESSURE. Il numero di membri in questi forum sui social media ora supera i 60.000.

Il 31 dicembre 2019, Bayer ha interrotto le vendite del Sistema di controllo delle nascite permanente ESSURE in tutto il mondo. Ciò è stato fatto a causa di un numero significativo di complicanze segnalate associate al dispositivo e alla diminuzione delle vendite a seguito del posizionamento di un avviso obbligatorio FDA Black Box Warning (BBW) sull'etichettatura di ESSURE.

Il BBW recita come segue:

ATTENZIONE: ALCUNE PAZIENTI A CUI È STATO IMPIANTATO IL SISTEMA ESSURE PER IL CONTROLLO PERMANENTE DELLA NASCITA HANNO SPERIMENTATO E/O SEGNALATO EVENTI AVVERSI, COMPRESO LA PERFORAZIONE DELL'UTERO E/O DELLE TUBE DI FALLOPIO, IDENTIFICAZIONE DEGLI INSERTI NELLA CAVITÀ ADDOMINALE O PELVICA, DOLORE PERSISTENTE, E SOSEPTTA ALLERGIA O REAZIONI DA IPERSENSIBILITÀ. SE IL DISPOSITIVO DEVE ESSERE RIMOSSO PER INDIRIZZARE TALE EVENTO AVVERSO, SARÀ RICHIESTA UNA PROCEDURA CHIRURGICA. QUESTE INFORMAZIONI DEVONO ESSERE CONDIVISE CON I PAZIENTI CHE CONSIDERANO LA STERILIZZAZIONE CON IL SISTEMA DI CONTROLLO PERMANENTE DELLE NASCITE ESSURE DURANTE LA DISCUSSIONE DEI BENEFICI E DEI RISCHI DEL DISPOSITIVO.

https://labeling.bayerhealthcare.com/html/products/pi/essure_pib_en.pdf

Nella gestione dei pazienti con ESSURE, è di fondamentale importanza comprendere che gli studi clinici e la FDA hanno documentato prove di reazioni croniche a livello locale e sistemico ai corpi estranei, anche quando il dispositivo sembra essere posizionato in modo ottimale come determinato da ultrasuoni, radiografia, TAC o RM.

I problemi Ginecologici più comuni associati a ESSURE sono i seguenti:

- **Dolore cronico addominale e / o pelvico**
- **Sanguinamento uterino anomalo (nuova insorgenza o peggioramento)**
- **Dismenorrea (forte dolore mestruale correlato)**
- **Dispareunia (dolore durante il rapporto sessuale)**

Le complicanze associate a ESSURE non si presentano solo come segni e sintomi ginecologici; piuttosto, le complicazioni causate da ESSURE sono state trovate localizzate e sistemiche, oltre che acute e croniche. Le reazioni sistemiche a ESSURE sembrano essere in risposta a una reazione cronica, infiammatoria, di un corpo estraneo e sono state descritte come parte della sindrome da allergia sistemica al nichel (SNAS) e della sindrome autoimmune/infiammatoria indotta da adiuvanti (ASIA).

I reclami delle pazienti associati al sistema riproduttivo femminile **non devono essere respinti come normali problemi ginecologici**, in particolare i sintomi associati a sanguinamento anormale, dolore pelvico, dolore lombare, sciatica o dispareunia.

I sintomi allergici e/o autoimmuni, come alterazioni cognitive, mal di testa cronico, eccessivo aumento di peso, eruzioni cutanee localizzate o sistemiche e sintomi con caratteristiche simili a Lupus sistemico, Sindrome di Sjorgen, Fibromialgia, Sindrome da affaticamento cronico e Sindrome da dolore cronico devono essere attentamente valutati.

Le malattie autoimmuni con segni e sintomi di ricaduta o di peggioramento, come anomalie cardiache, ipotiroidismo e diabete, devono essere valutate come complicanze di una reazione di tipo IV da ipersensibilità ad un corpo estraneo associata ad ESSURE.

Per i nostri colleghi specializzati in specialità dentali e di chirurgia orale e maxillo-facciale, ESSURE è stata associata a carie dentale, fratture dentali e perdita dei denti.

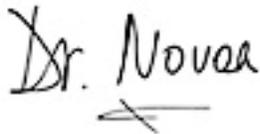
A causa della complessità della reazione ai corpi estranei di ESSURE e dei potenziali rischi letali di reazioni autoimmuni croniche, la gestione delle complicanze di ESSURE richiede un approccio multidisciplinare alla cura dei pazienti.

Sebbene ESSURE non sia più sul mercato, Bayer e la FDA continuano a studiare le sue complicanze. Pertanto, tutti i medici che esaminano, gestiscono o si consultano sui pazienti con il dispositivo ESSURE sono eticamente e professionalmente obbligati a indirizzare i pazienti alla sotto specialità della ginecologia. E, nel caso di segni e sintomi di reazioni ai corpi estranei, rimandare alle sotto specialità specificamente addestrate nei campi che gestiscono le reazioni ai corpi estranei, come reumatologia, allergia e immunologia.

Noi, in qualità di medici con significativa esperienza nella gestione di pazienti con ESSURE, desideriamo che tu sia a conoscenza delle attuali questioni medio-legali relative a ESSURE. In conformità con lo studio e la raccolta di dati obbligatori della FDA, nonché con la gestione professionale ed etica dei pazienti con ESSURE, chiediamo rispettosamente di riferire in modo appropriato al paziente reclami, segni e sintomi caratteristici di condizioni al di fuori della sua specialità, in particolare quelli associati con reazioni autoimmuni o di ipersensibilità a specialità che gestiscono reazioni di corpi estranei, come immunologia e reumatologia. In caso contrario, si potrebbe compromettere l'assistenza ai pazienti, ritardare la diagnosi e la gestione corrette e definitive e presentare problemi medio-legali relativi alla mancata fornitura del consenso informato e alla mancata cura.

Divulgazione: nessun conflitto di interessi da segnalare in merito a questo parere scritto

Cordiali saluti,

A handwritten signature in black ink that reads "Dr. Novoa". The signature is written in a cursive style with a horizontal line underneath the name.

Dr. Julio C. Novoa, M.D.

Consulente medico,

PROBLEMI DI ESSURE Forum di Facebook

www.drnovoa.com