

Para: TODAS las especialidades medicas de interés

Especialidades de interés:

Alergología e inmunología, Odontología, Urgencias, Medicina familiar, Gastroenterología
Cirugía general, Medicina interna, Obstetricia/Ginecología, Maxilofacial, Unidades de
tratamiento del dolor, *Atención primaria, Psicólogos, Psiquiatras y Reumatólogos

Asuntot: Dispositivo de esterilización definitiva ESSURE, reacción local y sistémica a cuerpos extraños

2/26/20

Querida colega,

Soy el Dr. Julio Cesar Novoa. Soy obstetra y ginecólogo en activo y he estado atendiendo a pacientes con complicaciones asociadas con el sistema de control permanente de la natalidad ESSURE fabricado y comercializado por la farmacéutica Bayer.

Durante los últimos 6 años, he investigado sobre el cuidado de mas de 600 mujeres portadoras del dispositivo ESSURE y soy consultor medico que trabaja con organizaciones internacionales y grupos de redes sociales sobre ESSURE incluyendo el grupo de PROBLEMAS DE ESSURE DE EEUU, así como varios grupos internacionales de facebook asociados con complicaciones medicas del dispositivo ESSURE. El número de miembros en estos grupos hoy supera los 60.000.

El 3 de Diciembre de 2019, Bayer dejo de vender el dispositivo de control de natalidad permanente ESSURE en todo el mundo. Fue debido a un numero significativo de complicaciones reportadas asociadas al dispositivo y la disminución de sus ventas después de incluir una advertencia obligatoria en la Black Box (BBW) de la FDA en el prospecto del dispositivo.

El BBW dice lo siguiente

AVISO: ALGUNAS PACIENTES PORTADORAS DEL SISTEMA DE CONTROL PERMANENTE DE NATALIDAD ESSURE HAN EXPERIMENTADO EFECTOS ADVERSOS ENTRE LOS QUE SE INCLUYEN: PERFORACION DE UTERO Y/O TROMPAS DE FALOPIO, DESPLAZAMIENTO DE LOS MICROINSERTOS A LA CAVIDAD ABDOMINAL O PELVICA, DOLOR PERSISTENTE Y POSIBLES REACCIONES ALERGICAS Y DE HIPERSENSIBILIDAD. SI EL DISPOSITIVO TIENE QUE SER RETIRADO PARA EVITAR UNO DE ESTOS EFECTOS ADVERSOS, SE REQUERIRA CIRUGIA. ESTA INFORMACION DEBE FACILITARSE A LOS PACIENTES QUE CONSIDEREN ESTE METODO DE ESTERILIZACION PERMANENTE DURANTE LA INFORMACION FACILITADA EN RELACION A RIESGOS Y BENEFICIOS.

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

En el manejo de pacientes con ESSUREM es fundamental entender que los estudios clínicos y la FDA han documentado evidencia de reacciones crónicas locales y sistémicas a cuerpos extraños incluso cuando el dispositivo está colocado de forma correcta según se determina mediante ultrasonidos, Rayos X, Tomografía computerizada o Resonancia magnética

Los problemas relacionados, con ginecología, más comunes asociados a ESSURE son los siguientes:

- **Dolor crónico en la parte baja del abdomen o pelvis.**
- **Sagrado uterino anormal de nuevo inicio o empeoramiento.**
- **Dismenorrea (dolor durante la menstruación)**
- **Dispareunia (dolor durante las relaciones sexuales)**

Las complicaciones asociadas a ESSURE no son solo ginecológicas, sino que se ha encontrado que pueden ser localizadas o sistémicas así como agudas o crónicas.

Las reacciones sistémicas a ESSURE parecen ser una respuesta a una reacción inflamatoria crónica a cuerpo extraño y, como se describió como parte del Síndrome de Alergia al Níquel Sistémico (SNAS) y el síndrome Autoinmune/inflamatorio inducido por adyuvantes (ASIA)

Las quejas de las pacientes que estén asociadas al sistema reproductor femenino **no deben achacarse a problemas ginecológicos normales**, especialmente si son síntomas asociados a sangrado anormal dolor pélvico, dolor lumbar, ciática o dispareunia.

Los síntomas alérgicos/autoinmunes, como los cambios cognitivos, los dolores de cabeza crónicos, el aumento de peso excesivo, las erupciones localizadas o sistémicas y los síntomas con características similares al lupus sistémico, al síndrome Sjorgen, la fibromialgia, el síndrome de fatiga crónica y el síndrome de dolor crónico deben evaluarse cuidadosamente.

Las enfermedades autoinmunes con signos o síntomas de recaída o empeoramiento, como: anomalías cardíacas, hipotiroidismo y diabetes, deben evaluarse como complicaciones de una reacción de hipersensibilidad de tipo IV a un cuerpo extraño asociada con ESSURE.

Para nuestros colegas especializados en odontología y maxilofacial, ESSURE se ha asociado a caries dental, fracturas dentales y pérdida de dientes.

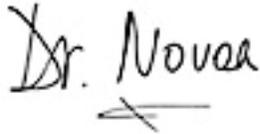
Debido a la complejidad de la reacción a ESSURE, como cuerpo extraño, y los riesgos potenciales de reacciones autoinmunes crónicas potencialmente mortales el tratamiento de las complicaciones de ESSURE garantiza un enfoque multidisciplinario para la atención al paciente.

Aunque ESSURE ya no está en el mercado, Bayer y la FDA continúan estudiando sus complicaciones. Como tal, todos los médicos que traten a pacientes con el dispositivo ESSURE, están ética y profesionalmente obligados a derivar pacientes a la subespecialidad que corresponda de ginecología. Y, en el caso de signos y síntomas de reacciones a cuerpos extraños, se deben derivar a subespecialidades médicas específicamente capacitadas en el campo de reacciones a campos extraños como: reumatología, alergia e inmunología.

Nosotros, como médicos con experiencia significativa en el manejo de pacientes con ESSURE, nos gustaría que conozca los problemas legales actuales relacionados con ESSURE. De conformidad con el estudio y la recopilación de datos obligatorios de la FDA, así como con el manejo profesional y ético de los signos y síntomas característicos de afecciones fuera de su especialidad, especialmente, aquellos asociados con reacciones autoinmunes o de hipersensibilidad, a especialidades que manejen reacción a cuerpos extraños como: inmunología y reumatología. De lo contrario podría comprometer la atención del paciente, retrasar el diagnóstico y el manejo adecuados y definitivos y podría presentar problemas legales con respecto a la falta de consentimiento informado y la falta de tratamiento.

Divulgación: No hay conflictos de interés para informar sobre esta opinión escrita.

Sinceramente,

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.

Consultor medico,

PROBLEMAS DE ESSURE Foro de Facebook

www.drnovoa.com