



## NOTA TÉCNICA

### SUSPENSÃO DA IMPORTAÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E DIVULGAÇÃO DO DISPOSITIVO DE CONTRACEPÇÃO PERMANENTE **ESSURE®**

Em 17/02/17, a Anvisa publicou a resolução RE 457/17 suspendendo a importação, a distribuição, a comercialização, o uso, a divulgação do produto e o recolhimento do "SISTEMA **ESSURE®**", sistema contraceptivo permanente produzido pela empresa BAYER HEALTHCARE LLC, importado e registrado no Brasil pela empresa COMERCIAL COMMED PRODUTOS HOSPITALARES.

Por meio da presente nota, a Anvisa apresenta maiores esclarecimentos sobre o conteúdo de tal resolução, bem como os aspectos técnicos que pautaram a referida decisão.

#### Histórico

O produto em questão teve seu registro aprovado junto à ANVISA em 2009<sup>1</sup>, sete anos após sua autorização pré-mercado (PMA) ter sido concedida pela Autoridade Regulatória em Saúde dos EUA (FDA)<sup>2</sup>. Desde então, como parte das suas responsabilidades no âmbito da vigilância pós-mercado, a Anvisa tem monitorado os aspectos de segurança e eficácia no uso e performance do **ESSURE®** em território brasileiro, bem como atualizando-se sobre os resultados das atividades de vigilância desenvolvidas por Autoridades Regulatórias em Saúde estrangeiras.

Em 2015, o FDA/EUA iniciou um processo específico de revisão de segurança do produto em questão após uma petição pública, assinada por diversas mulheres que teriam experimentado eventos adversos associados ao produto, ter sido apresentada formalmente à FDA/USA<sup>3</sup>. Tal processo incluiu uma nova revisão dos estudos pós-aprovação (PAS) apresentados pela empresa; a realização de um painel específico sobre o **ESSURE®** no âmbito do Comitê Consultivo sobre Produtos para a Saúde, ligado ao FDA/EUA; e uma inspeção à planta fabril<sup>4</sup>. Como resposta às ações acima mencionadas, o FDA/EUA: i) demandou à empresa Bayer a realização de um estudo de vigilância pós-mercado, a fim de obter-se maiores informações sobre os riscos e benefícios associados ao produto; e ii) em 2016, publicou novas diretrizes para o conteúdo e linguagem de rotulagem do produto, bem como um "check-list" para auxiliar o usuário e o médico assistente na decisão sobre o uso do produto, a partir das informações sobre riscos e benefícios disponibilizadas<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> Resolução nº 305/ANVISA de 02/02/2009

<sup>2</sup> <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/EssurePermanentBirthControl/ucm452270.htm>

<sup>3</sup> <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/EssurePermanentBirthControl/ucm452254.htm>

<sup>4</sup> Cabe destacar que a Agência americana FDA verificou, durante inspeção na planta fabril do **ESSURE**, que ocorrera alteração do conteúdo do estudo clínico relativo aos incidentes registrados com o uso deste produto durante o período do estudo, em uma percentagem de 1% casos reportados.

<sup>5</sup> <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM488020.pdf>



A Anvisa publicou, em abril de 2016, o Alerta 1869<sup>6</sup> que contraindicava a realização simultânea de qualquer procedimento intrauterino, incluindo a ablação do endométrio, e a implantação do dispositivo **ESSURE®**, devido ao potencial de tais procedimentos causarem alongamento ou remoção do micro implante, afetando a capacidade contraceptiva do dispositivo. A Agência também publicou o Alerta 1908 em junho do mesmo ano, que destacava a importância de profissionais e pacientes terem ciência de possíveis complicações associadas ao uso do produto. Na ocasião foi divulgado o Termo de Ciência e Consentimento Pós-Informado para realização de procedimento médico de colocação de dispositivo intra-tubário/ **ESSURE®** adotado pela empresa<sup>7</sup>.

Em maio de 2016, a autoridade regulatória em saúde canadense, Health Canada, publicou um alerta destacando as complicações graves (gravidez indesejada, dor crônica, perfuração, migração do dispositivo, alergia e diversos sintomas sugestivos de sensibilidade e reações imunológicas) apresentadas por mulheres portadoras deste produto, obtidas a partir de uma revisão de segurança acerca destas complicações conduzida pela Health Canada<sup>8</sup>. As conclusões do estudo levaram a determinações para que o fabricante adicionasse esclarecimentos ao público-alvo nas suas instruções de uso e rotulagem do produto, bem como a intensificação das atividades de vigilância e monitoramento dos riscos e benefícios associados ao produto, além da intensificação do monitoramento pós-mercado do **ESSURE®**.

### Ações tomadas pela Anvisa

Tendo em vista os alertas citados, bem como as revisões na literatura disponíveis<sup>9</sup>, a ANVISA tomou a decisão de proceder à reavaliação dos estudos clínicos associados ao registro inicial do produto.

A análise técnica da área responsável apontou para a necessidade de atualização dos estudos clínicos do produto, de forma a subsidiar eventuais tomadas de decisão por parte da ANVISA, assim como ocorrera nas autoridades regulatórias em saúde americana, canadense e, posteriormente, também na autoridade francesa<sup>10</sup>. Como resultado da análise técnica, foi emitida, para a empresa importadora e detentora do registro do produto no Brasil, uma notificação para que a mesma apresentasse relatório de estudo clínico com acompanhamento mínimo de cada paciente por um período de 12 meses, relatório de gerenciamento de risco atualizado, além de descrição das medidas efetivadas após o alerta emitido pelas demais autoridades regulatórias no mundo, sob pena de suspensão da venda do produto no território nacional (Lei 6360/76, Art. 7º e Lei 6437/77, Art. 10º, inciso XXXI).

O prazo para a empresa responsável se manifestar, de acordo com a legislação vigente, é de 120 dias a partir do recebimento da notificação. A empresa citada não se manifestou nesse intervalo temporal.

<sup>6</sup> [http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=1869](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1869)

<sup>7</sup> <http://migre.me/w7JhU>

<sup>8</sup> <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/essure-eng.php#fnb1>

<sup>9</sup> Entre os estudos analisados, destacam-se: i) <http://www.bmj.com/content/bmj/351/bmj.h5162.full.pdf>; ii) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4663227/>; iii) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4240188/>; iv) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18692813>.

<sup>10</sup> <http://social-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/le-dispositif-de-sterilisation-tubaire-essure-est-sous-surveillance-renforcee>; <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Information-sur-l-implant-de-sterilisation-tubaire-Essure-Point-d-information>



Em decorrência do não cumprimento da exigência, bem como da total ausência de manifestação por parte da COMERCIAL COMMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA em relação a notificação emitida, a Anvisa decidiu publicar a RE nº 457/2017. A Anvisa reiterou a notificação anterior à empresa em dezembro de 2016, desta vez sob pena de cancelamento do registro do produto, e ainda aguarda resposta.

Por fim, tendo em vista o exposto acima, depreende-se que as motivações para a suspensão de importação e comercialização do produto no Brasil decorre do não cumprimento, por parte da empresa, da exigência prevista em regulamentação da Anvisa quanto à vigilância pós mercado de produtos para a saúde.

A Anvisa pode rever, a qualquer momento, o ato normativo em questão, a partir da obtenção ou envio das informações solicitadas ao detentor do registro do referido produto no Brasil.

### **Orientações às pacientes**

As mulheres que tiveram o produto implantado devem manter a rotina de acompanhamento clínico junto ao seu médico.

Não há recomendação para a retirada do dispositivo, a menos que haja orientação médica nesse sentido.

1. Se você implantou o sistema ESSURE®, é desejável que envie dados sobre o uso do produto e eventuais intercorrências observadas. Para tanto, deve acessar o formulário disponível no link que segue: <http://migre.me/w7BNQ>.
2. Para outras informações, entre em contato pelo Fale com a Anvisa 0800 642 9782.

### **Orientações aos profissionais**

O médico deve garantir a rotina de acompanhamento das suas pacientes que tiveram o produto implantado e realizar as orientações necessárias, em conformidade com a RE nº 457/17.

Caso queira notificar queixas técnicas (irregularidades com o produto) e eventos adversos (dano ao paciente associado com o uso do produto), utilizem os canais abaixo:

1. Profissionais, serviços de saúde, empresas, outras áreas do Ministério da Saúde devem notificar pelo Sistema Notivisa, pelo link <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>. É preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.
2. Para maiores informações entre em contato pelo Fale com a Anvisa 0800 642 9782.