



Urgente - Aviso de Segurança

Por meio deste, fazemos um Aviso de Segurança muito importante:

Nome comercial do produto afetado: **Essure® - ESS305**

Fabricante: **Bayer Health Care Pharmaceutical, Inc.**

Distribuidor exclusivo para o Brasil: **Comercial Commed Produtos Hospitalares Ltda.**

Tipo de Aviso: **Orientação aos Profissionais da área de Saúde e aos usuários do produto Essure®, fabricado pela Bayer Health Care Pharmaceutical, Inc., referente a riscos de possíveis complicações reportados pelo Departamento de Saúde do Canadá (Healthy Canadians) e pelo FDA Americano.**

Data: 10 de junho de 2016.

Atenção:

Informamos que as mulheres que passarem pelo procedimento de implante do Dispositivo para Contracepção Permanente denominado Essure® (de colocação por via histeroscópica) devem tomar conhecimento e serem orientadas a respeito de possíveis riscos de complicações que podem ocorrer com a utilização do dispositivo. Por este aviso queremos também adiantar a notícia de que estão sendo efetuadas revisões da instrução sobre a utilização do produto Essure® e de avisos a serem incorporados na embalagem do produto, que estão sendo desenvolvidos e disponibilizados em breve pelo fabricante.

Aviso:

O Departamento de Saúde do Canadá (Healthy Canadians) e o FDA Americano emitiram avisos sobre comunicações recebidas de Profissionais da Área de Saúde que utilizam o Essure® para implante nas tubas uterinas com a finalidade de proporcionar a contracepção feminina permanente, e também da Sociedade de Obstetras e Ginecologistas daquele país, relatando complicações detectadas com o uso do produto. Os riscos reportados foram os seguintes:
Mudanças no sangramento menstrual, gravidez indesejada, dor crônica, perfuração e migração do dispositivo, alergia e reações de sensibilidade ou do tipo imunológico.

Foi relatado também que em alguns casos estas complicações levaram a necessidade de remoção cirúrgica do Essure®, que em alguns casos podem significar a realização de uma histerectomia.

Os riscos acima mencionados foram considerados dentro dos parâmetros utilizados nos processos submetidos ao FDA (Foods and Drugs Administration) nos Estados Unidos e a ANVISA no Brasil durante o processo para aprovação e liberação da licença para utilização/comercialização do Essure®.

Os riscos acima são avaliados como de **baixo risco**, mas devem ser considerados pelos Profissionais da Área de Saúde e devem ser comunicados a qualquer mulher que esteja considerando se submeter a um procedimento Essure® que é um método contraceptivo feminino permanente.

Conselhos sobre medidas a serem adotadas:

Os riscos na utilização do produto mencionados acima devem ser comunicados a todos os Profissionais de Saúde que estão envolvidos com a realização de procedimentos para implantação do contraceptivo feminino permanente Essure®.

Os riscos na utilização do produto mencionados acima devem ser comunicados a todas as pacientes que estejam considerando a se submeterem ao procedimento para implantação do contraceptivo feminino permanente Essure®.

Transmissão deste Aviso de Segurança:

Este aviso está sendo enviado para todas as organizações onde o procedimento Essure® é realizado.

Solicitamos o encaminhado deste aviso a todos aqueles que precisam estar cientes desta informação dentro da sua organização.

Por favor, solicitamos retransmitir este aviso a outras pessoas e/ou organizações para as quais considere que o mesmo possa ser útil.

Por favor, mantenha este aviso em evidência por um período de tempo adequado para assegurar a eficácia desta comunicação.

Contato:

Em caso de necessidade ou se tiver qualquer dúvida sobre este assunto, sinta-se a vontade para contatar a seguinte pessoa:

Carlos Augusto Neves
Comercial Commed Produtos Hospitalares Ltda.
Rua Borges Lagoa, 1220, Vila Mariana, São Paulo, Brazil.
(11) 5081-8282
augusto.neves@commed.com.br

Informamos que este aviso foi enviado à autoridade competente (ANVISA).

São Paulo, 06 de junho de 2016.

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke, positioned above a solid black horizontal line.

Marcio Calfa Antonio

COMERCIAL COMMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

www.commed.com.br