

Bayer Health Care Pharmaceuticals, Inc.
100 Bayer Boulevard, P.O. Box 915
Whippany, NJ 07981-0915

Urgente - Aviso de Segurança

Nome Comercial do Produto Afetado: Essure®, ESS305

FSCA-identificador: (Nome e endereço do cliente/médico)

Tipo de ação: Aviso / Conselho dado pelo fabricante sobre a utilização do dispositivo e / ou o acompanhamento dos pacientes, usuários ou outros

Data: 29 de fevereiro de 2016

Atenção:

Dispositivos Afetados:

Essure (dispositivo anticoncepcional para a colocação histeroscópica)

1. Descrição:

Informa-se que as mulheres que sofrem tanto um procedimento Essure e uma ablação endometrial podem estar em risco aumentado para certos eventos conhecidos por estarem associados com cada procedimento. Este aviso fornece também um adiantamento de notificação sobre uma próxima revisão das instruções de uso do produto Essure (IFU).

A ablação do endométrio e o procedimento Essure **não** devem ser realizados no mesmo dia.

Em mulheres que já tenham sido submetidas a uma ablação endometrial, o procedimento Essure só deve ser realizado se for possível a visualização e localização precisa dos óstios tubários. Executar um procedimento Essure após uma ablação endometrial pode ser associado ao seguinte efeito: local do micro implante do produto insatisfatório e maior risco de perfuração ou criação de falsa passagem.

A ablação endometrial deve ser realizada somente após um teste de confirmação Essure satisfatória que assegure a localização adequada das micro implantes do Essure. Realizar a ablação do endométrio após um procedimento Essure pode ser associado com o seguinte efeito: fica comprometida a capacidade de realizar e interpretar uma histerossalpingografia (HSG) modificada; lesão ao tecido circundante (por exemplo do intestino); risco aumentado de infecção; síndrome de laqueação das trompas pós-ablação; alongamento ou a remoção dos implantes Essure que poderiam afectar a capacidade do paciente para confiar no Essure para contraceção.

Os riscos acima são avaliadas como de baixo risco, mas devem ser considerados em qualquer mulher que tiver sido submetida tanto ao procedimento de implante do Essure e uma ablação endometrial.

2. Conselhos sobre Medidas a tomar pelo usuário:

- A ablação do endométrio e o procedimento Essure não devem ser realizados no mesmo dia.

- O procedimento Essure só deve ser realizado em uma mulher que foi submetida a uma ablação endometrial se for possível a visualização e localização precisa dos óstios tubários.

- A ablação endometrial só deve ser realizada depois que a localização correta dos micros-implantes Essure for confirmada por um teste e tiver confirmação satisfatória Essure, geralmente 3 meses após o procedimento Essure.

- Qualquer procedimento intra-uterino, incluindo ablação endometrial, pode resultar em alongamento ou a remoção dos micro-implantes Essure, o que poderia afetar a capacidade do paciente para confiar no Essure para contracepção.

3. Transmissão deste Aviso de Segurança:

Este aviso deve ser encaminhado a todos aqueles que precisam estar cientes desta informação dentro da sua organização ou em qualquer organização onde Essure é usado.

Por favor, transmita este aviso a outras organizações nas quais esta ação tem um impacto.

Por favor, mantenha em mente o presente edital e a ação resultante por um período de tempo adequado para assegurar a eficácia da ação corretiva.

4. Pessoa de Contato:

Marcio Calfa Antonio
Comercial Commed Produtos Hospitalares Ltda.
Rua Borges Lagoa, 1220, Vila Mariana
CEP 04.038-032 São Paulo, SP - Brazil.

O abaixo-assinado confirma que esse aviso foi enviado à autoridade competente / Agência reguladora (ANVISA).

São Paulo, de _____ de 2016.

Marcio Calfa Antonio