

## Comunicado de prensa

### **Bayer interrumpe de forma voluntaria las ventas de Essure en EE. UU. a finales de 2018 por cuestiones comerciales**

*La seguridad y la eficacia de Essure no han cambiado*

**Whippany, N. J., 20 de julio de 2018** – Bayer ha tomado la decisión comercial de interrumpir de forma voluntaria la venta y la distribución del sistema anticonceptivo permanente Essure® en los Estados Unidos a partir del 31 de diciembre de 2018. Esta decisión se basa en una disminución de las ventas de Essure en EE. UU. en los últimos años y en la conclusión de que su comercialización ya no es sostenible. Essure es el único método anticonceptivo permanente no intervencionista aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (U.S. Food and Drug Administration, FDA).

El perfil de riesgo-beneficio de Essure no ha cambiado. Además, seguimos respaldando la seguridad y la eficacia del producto que se han comprobado mediante investigaciones llevadas a cabo por Bayer y por investigadores médicos independientes en más de 200.000 mujeres en las últimas dos décadas.

Varios factores han contribuido a la disminución del interés en el uso de Essure en las mujeres de los EE. UU. Entre esos factores se encuentran: la disminución del uso de anticonceptivos permanentes en general; una mayor confianza en otras opciones anticonceptivas, tales como los anticonceptivos reversibles de larga duración (LARC, por sus siglas en inglés); y la publicidad imprecisa y engañosa del dispositivo.

Bayer ha informado la decisión de la compañía a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA). La FDA ha sostenido durante varios años que los beneficios de Essure superan los riesgos. Bayer también está comunicando directamente a los profesionales médicos la decisión comercial de interrumpir la venta de Essure.

La salud y la seguridad de los pacientes que confían en nuestros productos es nuestra principal prioridad. Lo más importante es que queremos que las mujeres que han escogido Essure para su salud reproductiva sepan que nuestra decisión de interrumpir su venta se debe a cuestiones comerciales, y no a inquietudes con respecto a la seguridad o la eficacia de Essure. El perfil de seguridad de Essure se ha mantenido a lo largo del tiempo. Las mujeres que actualmente tienen el sistema Essure pueden continuar confiando en el dispositivo porque Bayer continuará apoyando a esas mujeres y a sus profesionales médicos.

Recomendamos a las mujeres que tengan preguntas sobre Essure a hablar primero con profesional médico. Los servicios de apoyo continuo de Bayer incluirán nuestros sitios web para clientes y profesionales médicos ([Essure.com](http://Essure.com) y [EssureMD.com](http://EssureMD.com)), el Centro de Atención Telefónica al Cliente de Bayer (1-888-84-BAYER) y acceso continuo a la red de asesores de Essure para los profesionales que tengan preguntas.

Bayer continuará inscribiendo pacientes en el estudio de control posterior a la comercialización de Essure y trabajará de forma estrecha con la FDA para garantizar el seguimiento correspondiente. Bayer también continuará cumpliendo con sus otras responsabilidades legales con respecto a Essure.

Bayer sigue firmemente comprometido con la salud femenina; el campo en el que somos líderes desde hace mucho tiempo. Reconocemos que las mujeres necesitan opciones seguras y efectivas que satisfagan sus necesidades de la mejor manera, y nos comprometemos a continuar con nuestra inversión, innovación y liderazgo en esta área de la salud tan importante.

### **Acerca de Essure**

Essure está indicado para las mujeres que desean un método anticonceptivo permanente (esterilización femenina) mediante la obstrucción de las trompas de Falopio.

### **Información importante de en materia de seguridad**

**ADVERTENCIA: Algunas pacientes a las que se les ha implantado el sistema anticonceptivo permanente Essure han presentado o informado eventos adversos, como la perforación del útero o de las trompas de Falopio, la identificación de implantes en la cavidad abdominal o pélvica, dolor persistente y sospecha de reacciones alérgicas o hipersensibilidad. Si se debe extraer el dispositivo para abordar dicho evento adverso, se necesita un procedimiento quirúrgico. Esta información debe compartirse cuando se debata acerca del análisis de los beneficios y los riesgos del dispositivo con las pacientes que consideran la esterilización con el sistema anticonceptivo permanente Essure.**

Essure no es el método correcto para usted si: no está segura de poner un fin a su fertilidad; podría estar embarazada; solo puede tener un implante; se ha ligado las trompas; es alérgica al medio de contraste; no está dispuesta a someterse a la prueba de confirmación de Essure; tiene sangrado vaginal sin causa aparente; o podría tener o sabe que tiene cáncer en los órganos reproductivos femeninos.

Debe postergar el procedimiento de colocación del sistema Essure si está o ha estado embarazada en las últimas 6 semanas, si tiene una infección ginecológica activa o si se encuentra transitando la segunda mitad de su ciclo menstrual.

Informe a su médico si toma medicamentos inmunodepresores; si tiene o piensa que podría tener antecedentes de alergias a: metales fibras de poliéster, níquel, titanio, platino, plata-estaño o acero inoxidable o a cualquier otro componente del sistema Essure; si actualmente utiliza un dispositivo intrauterino (DIU) como método anticonceptivo; o si se ha realizado o está considerando realizarse un procedimiento para disminuir el sangrado del útero, tal como la ablación del endometrio.

**ADVERTENCIA: Debe estar segura de no querer tener más hijos antes de someterse al procedimiento de colocación del sistema Essure. El sistema Essure es un método anticonceptivo permanente.**

**ADVERTENCIA: Debe continuar usando otro método anticonceptivo hasta que se realice la prueba de confirmación de Essure (3 meses después del procedimiento) y su médico le indique que puede depender de Essure como método anticonceptivo. Es posible que en algunas mujeres el sistema Essure tarde más de 3 meses en ser efectivo. En esos casos, se debe repetir la prueba de confirmación a los 6 meses.** Hable con su médico acerca del método anticonceptivo que debe usar durante ese período. Si confía en Essure como método anticonceptivo antes de recibir la confirmación de su médico, corre riesgos de quedar embarazada.

**Durante el procedimiento:** En el estudio anterior a la comercialización, algunas mujeres presentaron dolor de leve a moderado (9,3 %). Es posible que su médico no pueda colocar correctamente uno de los implantes de Essure o ambos. En casos poco frecuentes, una parte del implante de Essure podría romperse durante la colocación. Si se rompe, el médico podría extraer la parte correspondiente. Cuando se usa un histeroscopio, el sistema Essure u otros instrumentos durante el procedimiento, hay riesgos de perforación del útero o de las trompas de Falopio. En los estudios originales anteriores a la comercialización, el 1,8 % de las mujeres experimentó perforaciones con el implante Essure. Una perforación puede provocar sangrado o lesionar el intestino o la vejiga, lo que podría requerir una cirugía. El médico puede recomendarle anestesia local. Consulte a su médico sobre los riesgos relacionados con este tipo de anestesia.

**Inmediatamente después del procedimiento:** En el estudio anterior a la comercialización, algunas mujeres presentaron dolor de leve a moderado (12,9 %) o calambres (29,6 %), sangrado vaginal (6,8 %), y molestias en la pelvis o la espalda durante algunos días. Algunas mujeres tienen dolor de cabeza, náuseas o vómitos (10,8 %), o mareos y/o desmayos. Debe organizarse para que alguien la lleve de regreso a su hogar luego del procedimiento. En casos poco frecuentes, un implante de Essure podría ser expulsado del cuerpo.

**Prueba de confirmación de Essure:** Debido a que una de las pruebas de confirmación de Essure (HSG modificada) requiere una radiografía, podría quedar expuesta a niveles muy bajos de radiación como con la mayoría de las radiografías. Algunas mujeres pueden tener náuseas o vómitos, mareos o desmayos, calambres, dolores o molestias. En casos poco frecuentes, algunas mujeres pueden presentar manchado o infecciones.

**Riesgos a largo plazo:** Puede presentarse dolor (agudo o persistente) de intensidad y duración variables que puede continuar tras la colocación del sistema Essure. Esto ocurre con más probabilidades en mujeres con antecedentes de dolor. Existen informes de implantes Essure colocados en la parte inferior del abdomen y en la pelvis. Si esto ocurre, no puede depender de Essure como método anticonceptivo. Las pacientes que tienen hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del sistema Essure pueden tener una reacción alérgica al implante. Además, algunas pacientes pueden presentar una alergia al níquel o a otros componentes del implante luego de la colocación. Los síntomas informados en mujeres que utilizan Essure que pueden estar relacionados con una reacción alérgica incluyen urticaria, erupción, hinchazón y comezón. No existe ninguna prueba confiable para predecir qué persona puede desarrollar una reacción a los implantes. Ningún método anticonceptivo es 100 % eficaz. Pueden ocurrir embarazos ectópicos (embarazos fuera del útero) con el uso de Essure, y se podría poner la vida en riesgo. Si se indica la extracción del implante, será necesario realizar una cirugía.

La seguridad y la eficacia de Essure no están determinadas para mujeres menores de 21 años o mayores de 45 años.

**Essure no protege contra el VIH u otras enfermedades de transmisión sexual.**

**Dispositivo sujeto a prescripción médica**

## IMPORTANTE

- **Precaución:** La ley federal limita la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo la orden de un médico. El dispositivo debe ser usado únicamente por médicos histeroscopistas experimentados que hayan leído y comprendido las instrucciones de uso y el manual de capacitación para médicos y que hayan completado satisfactoriamente el programa de capacitación sobre Essure, que incluye realizar colocaciones supervisadas hasta que se demuestre aptitud para ello; algo que suele lograrse con 5 casos.
- La venta y distribución de este dispositivo se restringen a usuarios o establecimientos que informen a los pacientes sobre los riesgos y beneficios de este dispositivo como se especifica en las etiquetas aprobadas de Bayer.

Hable con su médico sobre Essure y si este dispositivo es adecuado para usted. Repase con su médico la lista de puntos importantes que aparece en el folleto de información para el paciente antes de decidir realizarse el procedimiento de colocación de Essure.

### Acerca de Bayer

Bayer es una empresa internacional con competencias centrales en las ciencias biológicas de atención médica y agricultura. Sus productos y servicios están diseñados para beneficiar y mejorar la calidad de vida de la humanidad. Al mismo tiempo, el grupo busca crear valor a través de la innovación, el crecimiento y la rentabilidad. Bayer es una empresa comprometida con los principios de desarrollo sostenible y con sus responsabilidades sociales y éticas como ciudadana corporativa. En el ejercicio fiscal 2017, el grupo empleó a 99.800 personas aproximadamente, y sus ventas alcanzaron los 35 mil millones de euros. Los gastos de capital sumaron 2,4 mil millones de euros, y los gastos en investigación y desarrollo fueron de 4,5 mil millones de euros. Para obtener más información, visite [www.bayer.us](http://www.bayer.us).

# # #

© 2018 Bayer

Bayer y la cruz de Bayer son marcas comerciales registradas de Bayer.

### Contacto de prensa:

Courtney Mallon (862) 404-4818

[courtney.mallon@bayer.com](mailto:courtney.mallon@bayer.com)