

Para: TODAS las especialidades médicas

Especialidades de énfasis:

Cirujanos Generales de Obstetras / Ginecólogos
Especialistas en asma y alergología Medicina interna Médicos Medicina de emergencia Médicos
Especialistas en manejo del dolor Especialistas familiares Médicos de atención primaria
Psicólogos / psiquiatras Reumatólogos Gastroenterólogos

Asunto: Notificación de FDA MANDATO, ESSURE BLACK BOX WARNING (BBW)

05/09/18

Querido colega,

Mi nombre es el Dr. Julio Cesar Novoa, MD. Soy un OB / GYN en ejercicio y un consultor médico que trabaja como voluntario en varios foros de redes sociales, incluido el foro de Facebook de **PROBLEMAS ESTADÍSTICOS DE ESTADOS UNIDOS**, así como una serie de Foros de Facebook asociados con complicaciones médicas del dispositivo de control de la natalidad permanente de ESSURE. El número de miembros en estos foros de redes sociales ahora supera los 40,000.

Se ha notificado a los foros que está ofreciendo la colocación del dispositivo de esterilización permanente ESSURE.

Ha habido inquietudes y quejas de que los médicos que colocan el dispositivo no notifiquen a sus pacientes sobre el mandato de Bayer y la FDA con respecto a la advertencia ESSURE Black Box Warning (BBW) y la lista de verificación para el paciente.

Se nos ha informado que al menos uno de sus pacientes ha declarado que está brindando información acerca de ESSURE sin discutir la advertencia de recuadro negro (BBW) y la lista de verificación para el paciente.

La rápida y adecuada diseminación de esta información puede haber sido un descuido por parte de la FDA y Bayer para notificarle adecuadamente.

Actualmente, el ACOG (Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos) está desafiando el Mandato de ESSURE. Esta falta de cooperación no mitiga la responsabilidad de cada médico que administra y coloca ESSURE para informar adecuadamente a sus pacientes sobre los posibles riesgos, efectos secundarios y complicaciones del dispositivo. Para evitar problemas medicolegales, le notificamos este mandato y le pedimos que modifique sus protocolos de consentimiento informado, administración y publicidad del dispositivo ESSURE en consecuencia.

A continuación se encuentran los enlaces en línea actuales a la FDA con respecto a Black Box Warning (BBW) y Mandate.

Aviso de la caja negra de la FDA / Bayer de EE. UU. (BBW)

ADVERTENCIA: Algunos pacientes a los que se les implantó el Sistema ESSURE de control de la natalidad permanente han experimentado y / o notificado eventos adversos, incluyendo perforación del útero y / o trompas de Falopio, identificación de insertos en la cavidad abdominal o pélvica, dolor persistente y sospecha de alergia o reacciones hipersensibles. Si el dispositivo necesita ser removido a la dirección tal evento adverso, se requerirá un procedimiento quirúrgico. Esta información se debe compartir con los pacientes que estén considerando la esterilización con el Sistema ESSURE de Control de la natalidad permanente durante la discusión de los beneficios y riesgos del dispositivo.

(http://labeling.bayerhealthcare.com/html/products/pi/ESSURE_pib_en.pdf)

“El 9 de abril de 2018, la FDA restringió las ventas del dispositivo Essure a solo los médicos y centros de salud que utilizan la” Lista de verificación para la discusión entre el paciente y el médico “aprobada por la FDA: aceptación del riesgo y confirmación de la decisión informada. La venta y distribución de Essure se limita a los proveedores de atención médica que acuerdan revisar esta lista de verificación con los pacientes y darles la oportunidad de firmarla antes de la implantación de Essure. La FDA ha aprobado esta nueva medida de seguridad para garantizar que el dispositivo cumpla con nuestros estándares para una seguridad razonable de seguridad y eficacia.

La FDA también aprobó el nuevo etiquetado de Bayer que incluye:

- La siguiente declaración: “La venta y distribución de este dispositivo están restringidas a usuarios y / o instalaciones de usuarios que brindan información a los pacientes sobre los riesgos y beneficios de este dispositivo en la forma y de la manera especificada en el etiquetado aprobado provisto por Bayer”.
- Paciente-Médico de Bayer Discusión Lista de control - Aceptación de Riesgo e informado Reconocimiento Decisión, que forma parte del folleto de información al paciente, y tiene elementos clave sobre el dispositivo, su uso y los resultados de seguridad y eficacia, que el paciente debe ser consciente de que ellos consideran opciones permanentes de control de la natalidad ”.

(<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/EssurePermanentBirthControl/ucm452254.htm>)

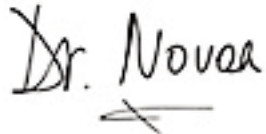
Está claro que los datos internacionales actuales y el mandato de la FDA / Bayer BBW despiertan inquietudes sobre ESSURE y sus importantes factores de riesgo que deben considerarse, debatirse y gestionarse adecuadamente. Estas quejas no deben descartarse como problemas ginecológicos normales, especialmente los síntomas asociados con sangrado anormal, dolor pélvico o síntomas alérgicos/autoinmunes.

Debido a la complejidad de la reacción del cuerpo extraño y los posibles riesgos de eliminación potencialmente mortales, el manejo de las complicaciones de ESSURE garantiza un enfoque multidisciplinario para la atención del paciente.

Nosotros, dentro de los foros y sus pacientes, deseamos que conozca la situación actual con respecto a ESSURE y la notificación proactiva por parte de pacientes de médicos que no cumplen con el mandato de la FDA y las juntas médicas de sus médicos.

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 Médico,

ESSURE PROBLEMS foro de Facebook