

**Para: TODAS AS Especialidades Médicas Ênfase Especialidades**

**Ênfase Especialidades:**

Alergia e imunologia, Odontologia, Medicina de emergência, Medicina de família, Gastroenterologistas, Cirurgiões gerais, Medicina interna, Obstetras / ginecologistas, OroMaxillary, Tratamento da dor, Atenção primária, Psicólogos / Psiquiatras, Reumatologistas

**Assunto: Gestão do ESSURE Controle de natalidade permanente, reação local e sistêmica a corpos estranhos**

9/20/21

Caro Colega,

Meu nome é Dr. Julio Cesar Novoa, MD. Sou ginecologista e obstetra e tenho gerenciado o atendimento de pacientes com complicações associadas ao Sistema Permanente de Controle de natalidade ESSURE, fabricado e comercializado pela Bayer Corporation.

Nos últimos 6 anos, consultei os cuidados de mais de 600 mulheres com o dispositivo ESSURE e sou consultora médica trabalhando com organizações internacionais e fóruns de mídia social relacionados à ESSURE. Isso inclui o fórum do Facebook dos ESTADOS UNIDOS, ESSURE PROBLEMS e vários fóruns internacionais do Facebook associados a complicações médicas do dispositivo de controle permanente de natalidade da ESSURE. O número de membros nesses fóruns de mídia social agora ultrapassa 60.000.

Em 31 de dezembro de 2019, a Bayer encerrou as vendas do Sistema Permanente de Controle de natalidade ESSURE em todo o mundo. Isso foi feito devido a um número significativo de complicações relatadas associadas ao dispositivo e à redução nas vendas após a colocação de um aviso obrigatório de caixa preta da FDA (BBW) na etiqueta do ESSURE.

O BBW lê o seguinte:

**AVISO: ALGUNS PACIENTES IMPLANTADOS NO SISTEMA ESSURE PARA O CONTROLE PERMANENTE DE NASCIMENTO EXPERIENCIARAM E / OU RELATARAM EVENTOS ADVERSOS, INCLUINDO A PERFURAÇÃO DO ÚLTIMO E / OU FALLOPIAN TUBES, IDENTIFICAÇÃO DE INSERTOS NO PACIENTE ABDOMINAL OU PÉLVICO PÉLVICO, E EM TODOS OS PACIENTES. REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE. SE O DISPOSITIVO PRECISA SER REMOVIDO PARA ENDEREÇAR A UM EVENTO ADVERSO, UM PROCEDIMENTO CIRÚRGICO SERÁ NECESSÁRIO. ESTA INFORMAÇÃO DEVE SER COMPARTILHADA COM PACIENTES QUE CONSIDERAM A ESTERILIZAÇÃO COM O SISTEMA ESSURE DE CONTROLE PERMANENTE DE NASCIMENTO DURANTE A DISCUSSÃO DOS BENEFÍCIOS E RISCOS DO DISPOSITIVO.**

[https://labeling.bayerhealthcare.com/html/products/pi/essure\\_pib\\_en.pdf](https://labeling.bayerhealthcare.com/html/products/pi/essure_pib_en.pdf)

**Ao gerenciar pacientes com ESSURE, é fundamentalmente importante entender que os estudos clínicos e a FDA documentaram evidências de reações locais e sistêmicas crônicas de corpos estranhos, mesmo quando o dispositivo parece estar em uma ótima localização, conforme determinado por ultrassom, raio-x, tomografia computadorizada ou tomografia computadorizada. Ressonância magnética.**

**Os problemas mais comuns relacionados ao GYN associados ao ESSURE são os seguintes:**

- **Dor abdominal e / ou pélvica crônica inferior**
- **Sangramento uterino anormal (novo início ou piora)**
- **Dismenorreia (dor intensa relacionada à menstruação)**
- **Dispareunia (Dor na relação sexual)**

As complicações associadas ao ESSURE não se apresentam apenas como sinais e sintomas ginecológicos; Em vez disso, verificou-se que as complicações causadas pelo ESSURE são localizadas e sistêmicas, bem como agudas e crônicas.

As reações sistêmicas à ESSURE parecem ser uma resposta a uma reação crônica, inflamatória e de corpo estranho e foram descritas como parte da Síndrome de Alergia Níquel Sistêmica (SNAS) e Síndrome Auto-Imune / Inflamatória Induzida por Adjuvantes (ASIA).

As queixas de pacientes associadas ao sistema reprodutivo feminino **não devem ser descartadas como problemas ginecológicos normais**, especialmente sintomas associados a sangramento anormal, dor pélvica, dor lombar, ciática ou dispareunia.

Sintomas alérgicos e / ou autoimunes, como alterações cognitivas, dores de cabeça crônicas, ganho excessivo de peso, erupções cutâneas localizadas ou sistêmicas e sintomas com características que se assemelham ao lúpus sistêmico, síndrome de Sjorgen, fibromialgia, síndrome da fadiga crônica e síndrome da dor crônica devem ser cuidadosamente avaliados.

Doenças auto-imunes com recaída ou agravamento de sinais e sintomas, como anomalias cardíacas, hipotireoidismo e diabetes, devem ser avaliadas como complicações de uma reação de corpo estranho de hipersensibilidade tipo IV associada à ESSURE.

**Para nossos colegas especializados em especialidades odontológicas e oromaxilares, a ESSURE tem sido associada a cárie dentária, fraturas dentárias e perda de dentes.**

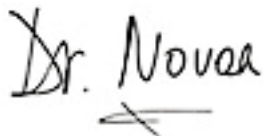
Devido à complexidade da reação do corpo estranho da ESSURE e aos riscos potenciais de morte das reações autoimunes crônicas, o gerenciamento das complicações da ESSURE justifica uma abordagem multidisciplinar do atendimento ao paciente.

Embora o ESSURE não esteja mais no mercado, a Bayer e o FDA continuam estudando suas complicações. Como tal, todos os médicos que examinam, gerenciam ou consultam pacientes com o dispositivo ESSURE são ética e profissionalmente obrigados a encaminhar pacientes para a subespecialidade da ginecologia. E, no caso de sinais e sintomas de reações de corpos estranhos, encaminhamentos para as subespecialidades treinadas especificamente nas áreas de gerenciamento de reações de corpos estranhos, como reumatologia, alergia e imunologia.

Nós, como médicos com experiência significativa no gerenciamento de pacientes com ESSURE, gostaríamos que você estivesse ciente das atuais questões medio-legais relacionadas ao ESSURE. Em conformidade com o estudo exigido pela FDA e a coleta de dados, bem como com o gerenciamento profissional e ético dos pacientes com ESSURE, solicitamos respeitosamente que você encaminhe adequadamente o paciente com queixas, sinais e sintomas característicos de condições fora da sua especialidade, especialmente aquelas associadas com reações autoimunes ou de hipersensibilidade, a especialidades que gerenciam reações de corpos estranhos, como imunologia e reumatologia. Não fazer isso pode comprometer o atendimento ao paciente, atrasar o diagnóstico e o gerenciamento adequados e definitivos, além de apresentar questões medio-legais relacionadas à falha no fornecimento de consentimento informado e falha no tratamento.

*Divulgação: Não há conflitos de interesse a relatar sobre esta opinião por escrito*

Atenciosamente,

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 Fórum no Facebook*

*[www.drnovoa.com](http://www.drnovoa.com)*